

CA 125 II

Vėžio antigenas 125

cobas®

REF 11776223 322

100 tyrimų

Ženklų „•“ pažymėti analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

Lithuanian

Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta CA 125 reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks CA 125 tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų CA 125 reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo metu CA 125 tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos CA 125 reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

Paskirtis

Imunologinis tyrimas, skirtas kiekybiniam OC 125 reaktyvių determinančių koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje in vitro. Šios determinantės yra susijusios su moterų, sergančių pirminiu epitelinu invaziniu kiaušidžių vėžiu (išskyrus sergančias mažai piktybišku vėžiu), serume ir plazmoje esančiais didelės molekulinės masės glikoproteinais. Šis tyrimas skirtas naudoti kaip pagalbinę priemonę nustatant išlikusią ar pasikartojančią kiaušidžių karcinomą pacientėms, kurioms buvo taikytas pirminis gydymas ir kurioms numatytos antrinės priežiūros procedūros. Be to, šis tyrimas yra skirtas serijiniams CA 125 matavimams atlikti stebint vėžio sergančias pacientes. Šis tyrimas taip pat skirtas naudoti kartu su Elecsys HE4 tyrimu, tai yra algoritmo ROMA (Risk Of Ovarian Malignancy Algorithm) dalis, jis naudojamas ikimenopauzinio ir pomenopauzinio amžiaus moterų, kurioms dubens srityje yra aptikta darinių, kiaušidžių vėžio rizikos įvertinimui. Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

CA 125 priklauso hibridomos tipo navikų žymenų šeimai. Matavimų reikšmės nustatomos naudojant monokloninius antikūnus (MAb) OC 125. Antigeninė determinantė CA 125 aptinkama didelės molekulinės masės glikoproteine (200-1000 kD), išskirtame iš serumo ar ląstelių kultūros. Antigeninės determinantės CA 125 struktūra yra baltyminė, su prisijungusiomis angliavandeninėmis šoninėmis grandinėmis.¹ MAb OC 125 buvo išgautas iš pelių, kurios buvo imunizuotos OVCA (angl. ovarian carcinoma cell line) 433, kiaušidžių adenokarcinomos linijos ląstelėmis, limfocitų.² Elecsys tyrime OC 125 yra naudojamas, kaip nustatymo antikūnas. MAb M 11 naudojamas kaip sugaunantysis (kietos fazės) antikūnas, jis naudojamas antros kartos CA 125 tyrimuose nuo 1992 metų. CA 125 procentiškai plačiai paplitęs epitelinės kilmės³ nemuciniuose kiaušidžių navikuose ir gali būti nustatomas serume.^{4,5} Jo nebūna normalių kiaušidžių paviršiniame epitelyje (suaugusiųjų ar vaisiaus). Kiaušidžių karcinoma sudaro apie 20 % ginekologinių navikų; paplitimas yra 15/100000.⁶ CA 125 aptiktas amniono ir celominiame epitelyje; abu šie audiniai yra fetalinės kilmės. Suaugusiųjų audiniuose CA 125 buvo aptikta kiaušintakių epitelyje, endometriume ir endocervikse.⁷ Padidėjusi koncentracija kartais nustatoma įvairių gerybinių ginekologinių ligų atvejais: kiaušidžių cistų, kiaušidžių metaplazijos, endometrioze, gimdos miomatozės ir gimdos kaklelio uždegimo atvejais. Šio žymens kiekis gali nežymiai didėti ankstyvuju nėštumo laikotarpiu ir įvairių gerybinių ligų atvejais (pvz., sergant ūmiu ir lėtiniu pankreatitu, gerybinėmis virškinamojo trakto ligomis, inkstų nepakankamumu, autoimuninėmis ligomis ir kt.). Žymiai padidėjęs kiekis buvo nustatytas gerybinių kepenų ligų - cirozės ir hepatito - atvejais. Labai dideli jo kiekiai gali būti nustatomi bet kurios rūšies ascito, atsiradusio dėl piktybinės ar gerybinės ligos, atvejais. Nors didžiausi CA 125 kiekiai yra nustatomi pacientėms, sergančioms kiaušidžių karcinoma, aiškiai didesnės koncentracijos taip

pat aptinkamos sergant piktybinėmis endometriumo, krūtų, virškinamojo trakto bei įvairiomis kitomis piktybinėmis ligomis.

Nors CA 125 yra santykinai nespecifinis žymuo,^{8,9,10,11,12} šiuo metu tai yra svarbiausias vėžio žymuo, naudojamas serozine kiaušidžių karcinoma sergančių pacienčių gydymo ir sveikimo kontrolei. Nustatant pirminę diagnozę CA 125 tyrimo jautrumas priklauso nuo FIGO (angl. FIGO = Federation of Gynecology and Obstetrics) stadijos; vėlesnių naviko stadijų atvejais CA 125 koncentracija būna didesnė.¹³

Elecsys Ca 125 II tyrimo jautrumas ir specifiskumas buvo apskaičiuotas palyginus sergančiųjų kiaušidžių karcinoma pirminės diagnozės rezultatus (FIGO I – IV stadijos) su sergančiųjų gerybinėmis ginekologinėmis ligomis rezultatais. Kai ribinė reikšmė siekia 65 U/mL, bendras jautrumas yra 79 % (esant mažam 82 % specifiskumui). Jei siekiama didesnio specifiskumo, ribinė reikšmė turi būti padidinta. Optimali klinikinė vertė gaunama 150 U/mL lygyje (jautrumas 69 %, specifiskumas 93 %). Jei specifiskumas yra 95 %, pagal van Dalen ir kt. rekomendacijas¹⁴ gaunamas jautrumas yra 63 % (ribinė reikšmė 190 U/mL).

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: reaguojant 20 µL mėginio, biotininiliams monokloniniams CA 125 specifiniams antikūnams ir monokloniniams CA 125 specifiniams antikūnams, žymėtiems rutenio kompleksu,^a susidaro sluoksninės struktūros kompleksas.
- 2-oji inkubacija: pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (su permatomu dangteliu), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-CA 125-Ak-biotinas (su pilku dangteliu), 1 buteliukas, 9 mL:
Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš CA 125 (M 11; pelės) 1 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- R2 Anti-CA 125-Ak-Ru (bpy)₃²⁺ (su juodu dangteliu), 1 buteliukas, 9 mL:
Monokloniniai antikūnai prieš CA 125 (OC 125; pelės), žymėti rutenio kompleksu 1 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas;

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visas atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite Elecsys CA 125 II reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu. Stabilumas:

neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaitių
analizatoriuose	6 savaitės



Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai. Serumą reikia surinkti į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-, NH₄⁺-heparinas, K₂-EDTA, K₃-EDTA ir plazma su natrio citratu, o taip pat mėgintuvėliai su plazma ir skiriančiuoju geliu. Naudojant plazmą su natrio citratu, rezultatus reikia ištaisyti iki + 10 %.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2 x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje.¹⁵

Išvardytų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite. Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio. Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25 °C).

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 11776240322, CA 125 II CalSet, 4 x 1 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Tumor Marker 1 ir 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Epitelinio kiaušidžių vėžio rizikos vertinimui pagal algoritmą ROMA (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm):

- [REF] 05950929190, HE4, 100 tyrimų
- [REF] 05950945190, HE4 CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 05950953190, PreciControl HE4, skirtas 2 x 1 mL kiekvienam iš PreciControl HE4 1 ir 2
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirto vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 indelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą / uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: šis metodas buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test CA 125 II metodą. O pastarasis metodas buvo standartizuotas pagal CA 125 II RIA iš Fujirebio Diagnostics.

Kiekvienas Elecsys CA 125 II reagentų rinkinys turi brūkšninio kodo etiketę, kurioje pateikta informacija apie tam tikros reagentų partijos kalibravimą. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, kuriame naudojamas CA 125 II CalSet.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- kai reikia: pvz., jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Tumor Marker.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Kokybės kontrolei užtikrinti, vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (U/mL, U/L arba kU/L vienetais).

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1129 μmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 2.0 mmol/L arba < 3.2 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL) ir biotinas (< 143 nmol/L arba < 35 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1200 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai CA 125 koncentracija siekia iki 50000 U/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 27 dažniausiai naudojamais medikamentais. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių analitės antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatus reikia vertinti kartu su paciento ligos istorija, klinikiniais ir kitais duomenimis.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.600-5000 U/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau apatinės nustatymo



CA 125 II

Vėžio antigenas 125

cobas®

ribos, yra pateikiamos kaip < 0.600 U/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip > 5000 U/mL (arba iki 25000 U/mL – 5 kartus atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.600 U/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, atskiriamą nuo nulinės vertės. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniams nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių CA 125 koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimas yra 1:5 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 1000 U/mL. Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento. Jei atskiedimas vyksta analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Atkreipkite dėmesį: Retais atvejais mėginiuose, kurių reikšmės nepateko į matavimo reikšmių ribas, buvo stebimas nuo mėginio priklausantis, netiesinis atskiedimas.

Tikėtinės reikšmės

Atlikus Elecsys CA 125 II tyrimą, 593 sveikų moterų (iki- ir pomenopauzinio amžiaus) mėginiuose gauta 35 U/mL reikšmė (95-ta procentilė). > 35 U/mL reikšmės rodo didesnę išlikusio kiaušidžių vėžio arba atkryčio riziką pacientėms, kurios buvo gydomos dėl pirminio invazinio epitelinio kiaušidžių vėžio. Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Pacienčių, kurioms diagnozuotas dubens srities darinys, rizikos vertinimas

Apie rizikos vertinimą pagal ROMA algoritimą žr. Elecsys HE4 tyrimo pakuotės lapelyje.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Tikslumas

Tikslumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal pakeistą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi (n = 21). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
Mėginys	Vidurkis U/mL	Atkartojamumas ^b		Tarpinis tikslumas	
		SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	7.83	0.26	3.3	0.33	4.2
Žmogaus serumas 2	38.3	0.82	2.1	1.17	3.1
Žmogaus serumas 3	70.8	1.46	2.1	1.75	2.5
PreciControl TM ^c 1	39.0	0.75	1.9	0.99	2.5
PreciControl TM2	121.4	1.71	1.4	3.28	2.7

b) Atkartojamumas = tikslumas tyrimo atlikimo metu

c) TM = Tumor Marker

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
Mėginys	Vidurkis U/mL	Atkartojamumas			Tarpinis tikslumas	
		SD U/mL	CV %	Vidurkis U/mL	SD U/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	21.1	0.23	1.1	20.1	0.37	1.8
Žmogaus serumas 2	198	1.39	0.7	199	3.43	1.7
Žmogaus serumas 3	1816	29.3	1.6	1786	45.4	2.5
PreciControl TM1	51.1	0.48	0.9	50.1	0.78	1.6
PreciControl TM2	115	1.23	1.1	116	1.68	1.5

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys CA 125 II tyrimą (y) su Fujirebio Diagnostics CA 125 II RIA (x) naudojant klinikinius mėginius gautos tokios koreliacijos.

Tirtų mėginių skaičius: 139

Passing/Bablok¹⁶

y = 0.93x + 5.57

r = 0.81

Tiesinė regresija

y = 0.96x + 5.82

r = 0.981

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 4 iki 500 U/mL.

Analitinis specifiškumas

Elecsys CA 125 II vėžio žymens tyrimo pagrindas - monokloniniai M 11 ir OC 125 antikūnai, kuriuos galima gauti tik iš Fujirebio Diagnostics, jos licencijuotų asmenų ir atstovų. Naudojant šiuos antikūnus tyrimo procedūrose taikomos darbinės charakteristikos negali būti prilygintos kitus antikūnus naudojančioms metodams.

Nuorodos

- Davis HM, Zurawski VR Jr, Bast RC Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research 1986;46:6143-6148.
- Bast RC, Feeney M, Lazarus H, et al. Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. J Clin Invest 1981;68:1331.
- Kabawat SE, Bast RC Jr, Knapp RC, et al. Immunopathologic characterization of a monoclonal antibody that recognizes common surface antigens of human ovarian tumors of serous, endometrioid and clear cell types. Am J Clin Pathol 1983;79:98-104.
- Bast RC, Klug TL, St. John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. N Engl J Med 1983;309:883-887.
- Klug TL, Bast RC Jr, Niloff JM, et al. Monoclonal antibody immunoradiometric assay for an antigenic determinant (CA 125) associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Res 1984;44:1048-1053.
- Hasholzner U, Baumgartner L, Stieber P, et al. Significance of the tumor markers CA 125 II, CA 72-4, CASA and CYFRA 21-1 in ovarian carcinoma. Anticancer Res 1994;14(6B):2743-2746.
- Kabawat SE, Bast RC Jr, Bhan AK, et al. Tissue distribution of a coelomic epithelium related antigen recognized by the monoclonal antibody OC 125. Int J Gyn Path 1983;2:275-285.
- Daoud E, Bodor G, Weaver Ch, et al. (Washington University Case Conference) CA-125 Concentrations in Malignant and Nonmalignant Disease. Clin Chem 1991;37(11):1968-1974.
- Kenemans P, Bon GG, Kessler A, et al. Multicenter Technical and Clinical Evaluation of a Fully Automated Enzyme Immunoassay for CA 125. Clin Chem 1992;38/8:1466-1471.
- Hasholzner U, Stieber P, Baumgartner L, et al. Methodological and Clinical Evaluation of Three Automated CA 125 Assays Compared with CA 125 II RIA (Fujirebio). Tumordiagn Ther 1994;15:114-117.
- Ruibai A, Encabo G, Martinez-Mirallas E, et al. CA 125 seric levels in nonmalignant pathologies. Bull Cancer (Paris) 1984;71(2):145-146.
- Zahner J, Schmitz FJ, Schmitz G, et al. CA 125 - ein Tumormarker in der Inneren Medizin? Lab med 1995;19:185-188.
- Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible Use of Tumormarkers. Dtsch: Tumormarker und ihr sinnvoller Einsatz. ISBN 3-926725-07-9 dtsch/engl. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).
- Van Dalen A. Quality Control and Standardization of Tumor Marker Tests. Letter to the Editor: Tumor Biol 1993;14:131-135.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:8. ISBN 3-928865-22-6.
- Passing H, Bablok W, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.



CA 125 II

Vėžio antigenas 125

cobas®



CA 125 yra registruotas „Fujirebio Diagnostics, Inc.“ prekių ženklas.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje. Reagentų brūkšninių kodų testų parametrų, kurie jau yra nuskaityti, pakeitimai turi būti redaguojami rankiniu būdu.
© 2012, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

