

# CA 15-3 II

Vėžio antigenas 15-3

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
03045838 122	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių

### Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta CA 15-3 reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks CA 15-3 tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų CA 15-3 reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo metu CA 15-3 tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos CA 15-3 reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

### Paskirtis

Sergančiųjų krūties vėžiu priežiūrai naudojamas in vitro imunologinis tyrimas, skirtas kiekybiniam CA 15-3 nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje. Serijinis testavimas šiuo tyrimu kartu su kitomis klinikinėmis ir diagnostinėmis procedūromis yra naudojamas:

- ankstyvam prieš tai gydyto II ir III stadijos krūties vėžio recidyvo nustatymui
- gydymo atsako kontrolei gydant pacientus, sergančius metastazuojančiu krūties vėžiu.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

Išmatuotos CA 15-3 reikšmės yra nustatomos sluoksninės struktūros tyrime naudojant monokloninius antikūnus (MAb) 115D8 ir DF3. MAb 115D8 yra nukreipti prieš žmogaus pieno riebalų globulių membranas,<sup>1,2</sup> o MAb DF3 nukreipti prieš žmogaus metastatinio krūties vėžio membranine frakciją.<sup>3</sup>

Tyrimo nustatomos 115D8 ir DF3 reaktyvios determinantės yra išsidėsčiusios ant glikoproteino, kurio molekulinė masė > 400 kDa. Antigenas yra vadinamas MAM-6, jis priklauso sializuotų glikoproteinų pogrupiui, kuris dar vadinamas polimorfiniu epitelinu mucinu (PEM). Polimorfiniai epiteliniai mucinai (PEM) paprastai dar aptinkami liaukinių ląstelių sekrete į liaukos spindį, jie necirkuliuoja kraujyje. Kai ląstelės supiktybėja, o jų bazinės membranos tampa pralaidžios, PEM galima aptikti serume, naudojant CA 15-3 tyrimą.<sup>4</sup>

### Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio automatiškai atskiedžiama santykiu 1:10 Diluent Universal skiedikliu. Reaguojant antigenui (iš anksto atskiestame 20 µL mėginyje), biotinilintiems monokloniniams CA 15-3 specifiniams antikūnams ir monokloniniams CA 15-3 specifiniams antikūnams, žymėtiems rutenio kompleksu<sup>a)</sup> susidaro sluoksninės struktūros kompleksas.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinu ir streptavidinu, 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 brūkšniu kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta CA 15-3 II.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-CA 15-3-Ak~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotinilinti monokloniniai antikūnai (115D8; pelės) 1.75 mg/L; fosfato buferis 20 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-CA 15-3-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai anti-CA 15-3 antikūnai (DF3; pelės), žymėti rutenio kompleksu 10 mg/L; fosfatinis buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais. Visos 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, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys 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 savaičių
analizatoriuose	5 savaitės

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>-heparino ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Rezultatų reikšmės, gautos naudojant plazmą su natrio citratu yra 24 % mažesnės, lyginant su tomis, kurios gautos, naudojant serumą.

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

Stabilus 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje.<sup>5</sup>

Išvardintų 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

# CA 15-3 II

## Vėžio antigenas 15-3



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 kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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 03045846122, CA 15-3 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

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 skirtos 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 puodelių 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 Elecsys CA 15-3 metodą. Šis savo ruožtu buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test CA 15-3 metodą ir CA 15-3 RIA iš Fujirebio Diagnostics.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą 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 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas 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 patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (U/mL arba kU/L).

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1112 μmol/L arba < 65 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.9 mmol/L arba < 3.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 409 nmol/L arba < 100 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Paprastai didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia<sup>b)</sup> gali būti stebimas, kai CA 15-3 koncentracija siekia iki 20000 U/mL. Vis dėlto, dėl didelio antigeno CA 15-3 heterogeniškumo negalima visiškai atmesti didelės dozės „kablo“ efekto galimybių, kai koncentracija yra mažesnė. Netikėtai gavus mažą rezultatą, mėginį reikia atskiesti 1:10 (žr. skyrių „Skiedimas“) ir dar kartą pakartoti tyrimą.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 28 dažniausiai naudojamais medikamentais. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

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

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

<sup>b)</sup> Didelės dozės „kablo“ efektas: Mėginys, kurio tikroji koncentracija aiškiai didesnė už matavimo reikšmių ribas, tačiau aptinkama matavimo reikšmių ribose.

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

1.00-300 U/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 1.00 U/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 300 U/mL (arba iki 3000 U/mL – 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

Apatinė nustatymo riba: < 1.00 U/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio

# CA 15-3 II

## Vėžio antigenas 15-3

standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Automatiniam mėginių parengiamajam skiedimui naudokite Diluent Universal. Mėginiai, kurių CA 15-3 koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, be išankstinio atskiedimo dar turi būti atskiedžiami 1:10 su Diluent Universal skiedikliu (rankiniu būdu visuose analizatoriuose arba automatinio būdu MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriuose). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 30 U/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

### Tikėtinės reikšmės

#### • Sveiki tiriamieji:

Rezultatai iš normalių reikšmių intervalo studijos, naudojant mėginius iš 378 sveikų nenėščių moterų (Roche studija Nr. RD000788)

Procentilė (%)	U/mL	Pasikliautinis intervalas (U/mL)
95	26.4	25.2-27.9
97.5	28.5	26.9-34.5
99	34.5	28.7-57.8

#### • Pacientai, sergantys gerybinėmis ligomis ir nėščios moterys:

Pacientų, sergančių gerybinėmis ligomis, ir nėščiųjų santykinis CA 15-3 koncentracijų išsidėstymas

	Bendras tiriamųjų skaičius	< 25 U/mL	25-50 U/mL	> 50-200 U/mL	> 200 U/mL
	N	Klasifikacija, procentais (%)			
Kepenys, kasa, tulžies pūslė	109	84	16	0	0
Krūtys	58	88	12	0	0
Ginekologinės ligos	42	83	12	5	0
Inkstų nepakankamumas	37	81	19	0	0
Urologinės ligos	34	82	18	0	0
Bakterinė infekcija	28	96	4	0	0
Nėštumas	34	97	0	3	0

#### • Pacientai, sergantys piktybinėmis ligomis (ne krūtys ligomis):

Pacientų, sergančių piktybinėmis ne krūtys ligomis santykinis CA 15-3 koncentracijų išsidėstymas

	Bendras tiriamųjų skaičius	< 25 U/mL	25-50 U/mL	> 50-200 U/mL	> 200 U/mL
	N	Klasifikacija, procentais (%)			
Skrandžio-Ca <sup>c)</sup>	36	75	14	8	3
Hepatoceliulinė Ca	37	60	32	3	5
Plaučių Ca	38	82	13	5	0
Kiaušidžių Ca	34	47	21	29	3
Ginekologinė	5	40	20	40	0
Prostatos Ca	48	79	17	4	0
Kolorektalinė Ca	40	93	7	0	0
Kasos Ca	40	65	33	2	0

c) Ca = Karcinoma

#### • Pacientai, sergantys krūtys vėžiu:

Pacientų, sergančių krūtys piktybinėmis ligomis, santykinis CA 15-3 koncentracijų išsidėstymas. Stadijos nustatymas pagal UICC kriterijus buvo nustatomas prieš gydymą, nustatant pirminę diagnozę. Pacientams, kuriems diagnozuotas recidyvas, atsirado metastazės (M1).

	Bendras tiriamųjų skaičius	< 25 U/mL	25-50 U/mL	> 50-200 U/mL	> 200 U/mL
	N	Klasifikacija, procentais (%)			
UICC I	56	88	12	0	0
UICC II	126	85	13	2	0
UICC III	77	53	30	14	3
UICC IV	24	25	17	37	21
Ligos recidyvas	75	15	25	36	24

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinius ir kontrolines medžiagas, 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 <b>cobas e 411</b> analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	38.0	0.81	2.1	1.38	3.6
Žmogaus serumas 2	85.5	2.72	3.2	3.66	4.3
Žmogaus serumas 3	179	4.56	2.6	6.60	3.7
PreciControl TM <sup>d)</sup> 1	24.5	0.62	2.5	0.87	3.6
PreciControl TM2	67.6	2.48	3.7	2.83	4.2

d) TM = Tumor Marker

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai:						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis U/mL	SD U/mL	CV %	Vidurkis U/mL	SD U/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	18.9	0.24	1.3	20.1	0.64	3.2
Žmogaus serumas 2	76.4	1.07	1.4	79.0	3.08	3.9
Žmogaus serumas 3	148	1.72	1.2	156	7.75	5.0
PreciControl TM1	20.3	0.24	1.2	21.3	0.89	4.2
PreciControl TM2	47.6	0.70	1.5	49.6	1.82	3.7

### Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys CA 15-3 II tyrimą (y) su Elecsys CA 15-3 tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 52

Passing/Bablok regresija<sup>6</sup>

Nuolydis: 1.06 (95 % pasikliautinis intervalas: 1.01-1.15)

Sankirtos taškas: 2.66 (95 % pasikliautinis intervalas: -0.99-5.97)

# CA 15-3 II

## Vėžio antigenas 15-3



Koreliacijos koeficientas 0.965

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 6 iki 280 U/mL.

### Analitinis specifiškumas

Elecsys CA 15-3 II vėžio žymens tyrimo pagrindas - monokloniniai 115D8 ir DF3 antikūnai, kuriuos galima gauti tik iš Fujirebio Diagnostics, jos licencijuotų asmenų ir jos atstovų. Naudojant šiuos antikūnus tyrimo procedūrose taikomos darbinės charakteristikos negali būti prilygintos kitus antikūnus naudojančioms metodams.

### Klinikinis atlikimas stebėjimo tyrimuose

Pacientai, kuriems buvo diagnozuotas krūties vėžys, buvo tiriami retrospektyvaus tyrimo metu (mažiausiai 4 mėginiai vienam pacientui tolimesnių tyrimų metu) ir suklasifikuoti pagal ligos progresavimą/ recidyvavimą, regresavimą/ atsaką į gydymą arba pokyčių nebuvimą, remiantis klinicine informacija (medicininiai vaizdiniai ir kiti tyrimai). CA 15-3 koncentracijos buvo matuojamos lygiagrečiai ir pagal jų santykinę keitimąsi, buvo nustatinėjamas žymenų augimas (apibrėžiamas, kaip > 25 % ir po padidėjimo gaunant reikšmės > 10 U/mL) ir žymenų mažėjimas (> 25 %).

### Ankstyvas recidyvo nustatymas

20-čiai iš 44 anksčiau diagnozuotų ir gydytų pacientų, sergančių II arba III stadijos krūties vėžiu (tolesnio tyrimo pradžioje ligos įrodymų nebuvo), pagal klininius simptomus atsirado ligos recidyvas. Iš jų, 18 (90 %) buvo nustatyta CA 15-3 koncentracija, padidėjusi > 25 %. 17 (71 %) iš 24-ių pacientų, kuriems nebuvo recidyvo, išliko tokia pati CA 15-3 koncentracija (nepakito daugiau nei 25 %) arba ji sumažėjo.

Ankstyvo recidyvo nustatymo lentelė:

Klinikinė diagnozė: Ligos recidyvas				
		Taip	Ne	Viso
CA 15-3 padidėjimas > 25 %	Taip	18	7	25
	Ne	2	17	19
	Viso	20	24	44

Atitinkamai teigiama prognostinė vertė (PPV) ir neigiama prognostinė vertė (NPV) 95 % patikimumo intervale pagal šią lentelę yra:

Teigiama prognostinė vertė 72 % (50-87 %)

Neigiama prognostinė vertė 90 % (66-98 %)

### Stebėjimo metu gautas atsakas į gydymą

Iš 60-ies pacientų, kuriems buvo diagnozuotas metastazuojantis krūties vėžys, vertinant pagal klininius kriterijus 23 buvo gautas atsakas į gydymą. Iš jų, 18 (78 %) buvo nustatyta CA 15-3 koncentracija, kuri sumažėjo > 25 %. Iš 37 pacientų, kurių gydymas buvo neveiksmingas, 29 (78 %) išliko tokia pati CA 15-3 koncentracija (25 %) arba ji padidėjo.

Gauto atsako į gydymą lentelė:

Klinikinė diagnozė: Gautas atsakas į gydymą				
		Taip	Ne	Viso
CA 15-3 sumažėjimas > 25 %	Taip	18	8	26
	Ne	5	29	34
	Viso	23	37	60

Atitinkamai teigiama prognostinė vertė (PPV) ir neigiama prognostinė vertė (NPV) 95 % patikimumo intervale pagal šią lentelę yra:

Teigiama prognostinė vertė 69 % (48-85 %)

Neigiama prognostinė vertė 85 % (68-95 %)

### Nuorodos

- Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland. *Prot Biol Fluids* 1982;29:813-816.
- Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. *Int J Cancer* 1984;34:197-206.
- Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumor. *Hybridoma* 1984;(3):223-232.

- Sekine H, Ohno T, Kufe DW. Purification and characterization of a high molecular weight glycoprotein detectable in human milk and breast carcinomas. *J Immunol* 1985;135(5):3610-3615.
- 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 3-928865-22-6:8-9.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *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 informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

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



**FUJIREBIO**  
Diagnostics, Inc.

CA 15-3 yra registruotas Fujirebio Diagnostics, Inc. prekinis ženklas.

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



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

