

REF		SYSTEM
11820966 122	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 370
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 063

Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta CYFRA 21-1 reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks CYFRA 21-1 tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų CYFRA 21-1 reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo metu CYFRA 21-1 tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos CYFRA 21-1 reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas citokeratino 19 koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

Santrauka

Citokeratinai - tai struktūriniai baltymai sudarantys tarpinių epitelio filamentų subvienetus. Iki šiol surasta 20 skirtingų citokeratinų polipeptidų. Dėl specifinio jų pasiskirstymo pobūdžio, jie itin tinkami naudoti kaip diferenciacijos žymenys auglių patologijoje. Nefragmentuoti citokeratinų polipeptidai yra mažai tirpūs, bet tirpūs fragmentai serume nustatomi lengvai.^{1,2,3,4}

Pasitelkiant du specifinius monokloninius antikūnus (KS 19.1 ir BM 19.21), CYFRA 21-1 matuoja citokeratino 19 fragmento, kurio molekulinė masė apytiksliai 30000 daltonų, koncentraciją.⁵

Pagrindinė CYFRA 21-1 tyrimo indikacija yra nesmulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. non-small cell lung cancer - NSCLC) eigos stebėseną.^{2,5,6}

CYFRA 21-1 taip pat tinkamas mioinvasiavus šlapimo pūslės vėžio eigos stebėsenai.⁷

Pastebėtas geras CYFRA 21-1 specifiskumas lyginant su gerybinėmis plaučių ligomis (pneumonija, sarkoidoze, tuberkulioze, lėtiniu bronchitu, bronchine astma, emfizema).^{8,9}

Retais atvejais nedaug padidėjusios (iki 10 ng/mL) reikšmės randamos pažengusių gerybinių kepenų ligų ir inkstų nepakankamumo atvejais. Nėra jokios koreliacijos su lytimi, amžiumi ar rūkymu.¹⁰ Reikšmių taip pat neveikia nėštumas.

Pirminės plaučių karcinomos diagnozė turėtų būti priimama remiantis klinikinių simptomų, vaizdinimo ir endoskopinėmis procedūromis ir intraoperaciniais radiniais.

Neaiškus apvalus židinis plaučiuose ir CYFRA 21-1 reikšmė > 30 ng/mL rodo didelę pirminės bronchų karcinomos tikimybę.

Didelė CYFRA 21-1 serumo koncentracija rodo pažengusią auglio stadiją ir prastą diagnozę.¹¹ Normali ar nedaug padidėjusi koncentracija neleidžia atmesti auglio buvimo.

Sėkmingo gydymo atveju stebimas staigus serumo CYFRA 21-1 koncentracijos kritimas iki normalaus lygio. Pastovi CYFRA 21-1 reikšmė ar nedidelis, ar tik lėtas, serumo CYFRA 21-1 koncentracijos kritimas yra nepilnai pašalinato auglio ar dauginių auglių, su visomis terapinėmis ir prognostinėmis pasekmėmis, žymuo. Ligos progresavimas dažnai anksčiau pastebimas iš didėjančios CYFRA 21-1 koncentracijos, negu iš klinikinių simptomų ar vaizdinių priemonių.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio, biotinilintas monokloninis, citokeratinui 19-specifinis, antikūnas ir monokloninis, citokeratinui 19-specifinis, antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną 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 brūkšniu kodu arba elektroniniu brūkšniu kodu.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta CYFRA.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-citokeratino 19-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš citokeratiną 19 (KS 19.1; pelės) 1.5 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-citokeratino 19-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Monokloniniai antikūnai prieš citokeratiną 19 (BM 19.21; pelės), žymėti rutenio kompleksu 2 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; 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.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

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 nuskaityta 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	8 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-heparino, K₃-EDTA ir natrio citrato plazma. Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia koreguoti + 10 %.

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 4 savaites 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.¹²

Rekomenduojama mėginius sumaišyti atsargiai sukiojant ar naudojant sukamąjį maišytuvą (maksimaliai 5 min). Mėginių homogenizacija naudojant elektrinius vibracinius maišytuvus turėtų būti ribojama iki 5 sekundžių. Ilgesnis maišymo laikas gali lemti mažesnių reikšmių suradimą.

Mėginių užteršimas seilėmis gali lemti klaidingai padidėjusius rezultatus.¹²

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 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 11820974322, CYFRA 21-1 CalSet, skirtas 4 x 1 mL
 - REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirta 4 x 3 mL
 - REF 07360070190, PreciControl Lung Cancer, skirta 4 x 3 mL
 - REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
 - Bendra laboratorijos įranga
 - MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius
- Priedai, skirti **cobas e** 411 analizatoriui:
- 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 skirtas vandens priedas
 - REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
 - REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
 - REF 11800507001, Clean-Liner

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, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
 - REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
 - REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris
- Visų analizatorių priedai:
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/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.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką (išskyrus **cobas e** 602 analizatorius).

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 CYFRA 21-1 metodą.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, 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 8 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 Lung Cancer arba 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 - viename 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.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (ng/mL arba µg/L).

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1112 µmol/L arba < 65 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.93 mmol/L arba < 1.5 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

CYFRA 21-1



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 1500 TV/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai CYFRA 21-1 koncentracija yra iki 2000 ng/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 28 dažniausiai naudojamų medikamentų. 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.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.100-500 ng/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.100 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 500 ng/mL (arba iki 1000 ng/mL 2 kartus atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: ≤ 0.10 ng/mL

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių CYFRA 21-1 koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:2 (automatiškai arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 250 ng/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Tikėtinės reikšmės

Ribinė reikšmė yra 3.3 ng/mL. Specifiškumas, nustatytas pacientų, sergančių nepiktybinėmis plaučių ligomis grupėje (n = 526) yra 95 %.

Aiškiai padidėjusi CYFRA 21-1 koncentracija taip pat gali būti nustatyta pacientų, sergančių ūmiu plaučių uždegimu, tuberkulioze ar intersticinėmis plaučių ligomis, mėginiuose. Koncentracijos virš referentinių reikšmių taip pat gali būti stebimos kepenų cirozės ir inkstų nepakankamumo atveju.⁷

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 mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą 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:

cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	2.68	0.06	2.1	0.13	4.7
Žmogaus serumas 2	6.86	0.14	2.0	0.23	3.3

cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 3	21.5	0.36	1.7	0.66	3.1
PreciControl TM ^{b)} 1	5.04	0.10	2.0	0.12	2.4
PreciControl TM2	29.9	0.49	1.6	0.63	2.1
PreciControl LC ^{c)} 1	2.90	0.046	1.6	0.129	4.5
PreciControl LC2	27.2	0.281	1.0	0.569	2.1

b) TM = Tumor Marker

c) LC = Lung Cancer

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	2.60	0.04	1.5	2.65	0.07	2.7
Žmogaus serumas 2	5.51	0.06	1.2	5.51	0.13	2.3
Žmogaus serumas 3	57.0	0.62	1.1	56.0	1.10	2.0
PreciControl TM1	5.06	0.11	2.1	5.12	0.13	2.6
PreciControl TM2	33.4	0.53	1.6	33.9	0.65	1.9

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %	
PreciControl LC1	2.97	0.068	2.3	0.146	4.9	
PreciControl LC2	27.5	0.336	1.2	0.497	1.8	

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys CYFRA 21-1 tyrimą (y) su Enzymun-Test CYFRA 21-1 metodu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 76

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
y = 0.98x - 0.30	y = 0.95x - 0.10
r = 0.941	r = 0.993

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.0 iki 44 ng/mL.

Analitinis specifiškumas

Monokloninis antikūnas prieš citokeratiną 19 atpažįsta citokeratino 19 peptido fragmentą. Nėra jokio kryžminio reaktyvumo su citokeratinais 8 ir 18.

Nuorodos

- 1 Bodenmueller H, Ofenloch-Hähle B, Lane EB, et al. Lung Cancer associated Keratin 19 Fragments: Development and Biochemical Characterization of the new Serum Assay Enzymun-Test CYFRA 21-1. Int J Biol Markers 1994;9:75-81.
- 2 Bodenmueller H. The biochemistry of CYFRA 21-1 and other cytokeratin-tests. Scand J Clin Lab Invest 1995;55, Suppl 221:60-66.
- 3 Stieber P, Dienemann H, Hasholzner U, et al. Comparison of Cytokeratin Fragment 19 (CYFRA 21-1) Tissue Polypeptide Antigen (TPA) and Tissue Polypeptide Specific Antigen (TPS) as Tumor Markers in Lung Cancer. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:689-694.
- 4 Bodenmueller H, Donie F, Kaufmann M, et al. The tumor markers TPA, TPS TPACYK and CYFRA 21-1 react differently with the keratins 8, 18 and 19. Int J Biol Markers 1994;9:70-74.







- 5 Stieber P, Hasholzner U, Bodenmueller H, et al. CYFRA 21-1: A new marker in lung cancer. *Cancer* 1993;72:707-713.
- 6 Ebert W, Leichtweis B, Schapöhler B, et al. The new tumormarker CYFRA is superior to SCC Antigen and CEA in the primary diagnosis of lung cancer. *Tumor Diagnostik und Therapie* 1993;14:91-99.
- 7 Hasholzner U, Schambeck C, Fabricius PG, et al. Clinical Relevance of the New Tumor Marker CYFRA 21-1 in Urinary Bladder Cancer Compared with TPA and TPS. *Laboratoriumsmedizin* 1993;17:324-327.
- 8 Van Dalen A. Quality control and standardization of tumormarker-tests. *Tumor Biol* 1993;14:131-135.
- 9 Ebert W, Dienemann H, Fateh-Moghadam A, et al. Cytokeratin 19 Fragment CYFRA 21-1 Compared with Carcinoembryonic Antigen, Squamous Cell Carcinoma Antigen and Neuron-Specific Enolase in Lung Cancer. Results of an International Multicentre Study. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1994;32(3):189-199.
- 10 Oremek GM, Seiffert UB, Siekmeier R, et al. CYFRA 21-1 – ein neuer Tumormarker aus der Zytokeratinreihe in der Differentialdiagnostik von Lungenerkrankungen. *Med Klin* 1995;90:23-26.
- 11 van der Gaast A, Schoenmakers CHH, Kok TC, et al. Evaluation of a new tumor marker in patients with non-small-cell lung cancer: CYFRA 21-1. *Br J Cancer* 1994;69:525-528.
- 12 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 1996:12. ISBN 3-928865-22-6.
- 13 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.

Simboliai

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

	Rinkinio turinys
	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
	Reagentas
	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

