CA 19-9

cobas®

Υδατανθρακικό αντιγόνο 19-9

REF	Σ	SYSTEM
		Elecsys 2010
		MODULAR ANALYTICS E170
11776193 122	100	**cobas e** 411
		cobas e 601
		cobas e 602

Ελληνικά

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή CA 19-9 στο δείγμα κάποιου ασθενούς μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με την εφαρμοζόμενη μέθοδο προσδιορισμού. Συνεπώς, τα εργαστηριακά ευρήματα πρέπει πάντοτε να αναφέρουν την εφαρμοζόμενη μέθοδο προσδιορισμού του CA 19-9. Οι τιμές CA 19-9, που προσδιορίζονται στα δείγματα ασθενών με χρήση διαφορετικών μεθόδων προσδιορισμού, δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες μεταξύ τους και μπορεί να αποτελέσουν την αιτία εσφαλμένων ιατρικών ερμηνειών. Εάν η διαδικασία ανάλυσης του CA 19-9 που χρησιμοποιείται αλλάξει κατά την παρακολούθηση της θεραπείας, τότε οι τιμές CA 19-9 που λαμβάνονται κατά τη μετάβαση στη νέα διαδικασία πρέπει να επιβεβαιωθούν με παράλληλες μετρήσεις με χρήση και των δύο μεθόδων.

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του CA 19-9 σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Οι μετρούμενες τιμές του CA 19-9 καθορίζονται με χρήση του μονοκλωνικού αντισώματος 1116-NS-19-9. Προσδιορίζονται οι δραστικοί καθοριστές 1116-NS-19-9 που βρίσκονται σε ένα γλυκολιπίδιο μοριακού βάρους περίπου 10000 dalton. Η βλεννίνη αυτή αντιστοιχεί σε ένα απένιο των καθοριστών της ομάδας αίματος a κατά Lewis και αποτελεί συστατικό αρκετών κυττάρων βλεννογόνων υμένων.[1,2]

Ένα ποσοστό 3-7 % του πληθυσμού ανήκει στην ομάδα αίματος a-αρνητικό/b-αρνητικό κατά Lewis και δεν εκφράζει τη βλεννίνη με το δραστικό καθοριστή CA 19-9. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν κατά την ερμηνεία των ευρημάτων.[3]

Η βλεννίνη εντοπίζεται στο γαστρικό, εντερικό και παγκρεατικό επιθήλιο των εμβρύων. Μπορεί επίσης να βρεθεί σε μικρές συγκεντρώσεις και σε ηπατικό, πνευμονικό και παγκρεατικό ιστό ενηλίκων.[3,4]

Οι τιμές της ανάλυσης CA 19-9 μπορούν να βοηθήσουν στη διαφορική διάγνωση και στην παρακολούθηση ασθενών με παγκρεατικό καρκίνωμα (ευαισθησία 70-87 %).[5,6,7] Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της μάζας του όγκου και των τιμών της ανάλυσης CA 19-9. Ωστόσο, ασθενείς με επίπεδα CA 19-9 στον ορό υψηλότερα από 10000 U/mL σχεδόν πάντοτε παρουσιάζουν περιφερική μετάσταση.[3]

Ο προσδιορισμός του CA 19-9 δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση του παγκρεατικού καρκινώματος σε αρχικό στάδιο.[8,9,10]

Σε περιπτώσεις ηπατοχολικού καρκινώματος, οι τιμές του CA 19-9 παρέχουν ευαισθησία της τάξης του 50-75 %. Σε περιπτώσεις γαστρικού καρκινώματος, συνιστάται ο ταυτόχρονος προσδιορισμός του CA 72-4 και του CEA. Σε περιπτώσεις ορθοκολικού καρκινώματος, αρκεί ο προσδιορισμός του CEA μόνον. Μόνο στις σπάνιες περιπτώσεις όπου η ανάλυση CEA έχει αρνητικό αποτέλεσμα, μπορεί να είναι χρήσιμος ο προσδιορισμός του CA 19-9.[3]

Καθώς η βλεννίνη απεκκρίνεται αποκλειστικά μέσω του ήπατος, ακόμη και οι ελαφρύτερες μορφές χολόστασης ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσουν σε σαφώς αυξημένα επίπεδα CA 19-9 στον ορό. Αυξημένες τιμές CA 19-9 έχουν επίσης βρεθεί σε ορισμένες καλοήθεις και φλεγμονώδεις νόσους της γαστρεντερικής οδού και του ήπατος, καθώς και σε κυστική ίνωση.[3,6,7]

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης («σάντουιτς»). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 10 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό έναντι του CA 19-9 και ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό έναντι του CA 19-9 σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημανθεί ως CA19-9.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι της CA 19-9~βιοτίνης (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι του CA 19-9 3 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα έναντι του CA 19-9~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι του CA 19-9 σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 4 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

CA 19-9

Υδατανθρακικό αντιγόνο 19-9

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	8 εβδομάδες
στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602	6 εβδομάδες
στους αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e** 411	8 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Li-, Na-, NH_4^+-ηπαρίνη ή K_3-EDTA. Μην χρησιμοποιείτε πλάσμα με κιτρικό νάτριο.

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός 90-110 % της τιμής του ορού ή κλίση 0.9-1.1 + σταθερός συντελεστής εντός < ± 2x της αναλυτικής ευαισθησίας (κατώτατο όριο ανίχνευσης) + συντελεστής συσχέτισης > 0.95.

Σταθερό επί 30 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C.[11]

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 11776215122, CA 19-9 CalSet, για 4 x 1 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Tumor Marker 1 και 2
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL διάλυμα αραίωσης δειγμάτων ή
  REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL διάλυμα αραίωσης δειγμάτων
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**

Παρελκόμενα αναλυτών Elecsys 2010 και **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 κυβέττες αντίδρασης
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε το 15ψήφιο αριθμό.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή τυποποιήθηκε έναντι της μεθόδου Enzymun-Test CA 19-9.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή). Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 12 εβδομάδες εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Tumor Marker.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να

βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα (είτε σε U/mL είτε σε kU/L).

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 1129 μmol/L ή < 66 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 1.4 mmol/L ή < 2.2 g/dL), ή λιπαιμίας (Intralipid < 1500 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 100 ng/mL ή < 409 nmol/L).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 15 % της αρχικής τιμής.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 1500 IU/mL.

Δεν παρατηρείται hook effect υψηλής δόσης, σε συγκεντρώσεις CA 19-9 έως και 500000 U/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 27 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.600-1000 U/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.600 U/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 1000 U/mL (ή έως και 10000 U/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 10 φορές).

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: < 0.60 U/mL

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις CA 19-9 υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:10 (είτε αυτόματα στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ή **cobas e** είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 50 U/mL.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον αναλυτή, το λογισμικό των αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 και **cobas e** λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Σημείωση: Το αντιγόνο CA 19-9 έχει την τάση να συσσωματώνεται.[12] Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μη γραμμική συμπεριφορά αραίωσης σε ορισμένα μεμονωμένα δείγματα.

Τιμές αναφοράς

Σε δείγματα από αναλύσεις 381 υγιών ατόμων (n = 187) και δωρητών αίματος (n = 194), ελήφθησαν οι παρακάτω τιμές:

27 U/mL (95° εκατοστημόριο)

34 U/mL (97.5° εκατοστημόριο)

39 U/mL (99° εκατοστημόριο)

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δεξαμενής ορών ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου, σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60), αναπαραγωγιμότητα σε αναλυτή MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e** 411					
		Αναπαραγω-γιμότητα		**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	11.1	0.40	3.6	0.45	4.1
Ορός ανθρώπου 2	46.6	1.52	3.3	1.75	3.8
Ορός ανθρώπου 3	185	5.31	2.9	5.42	2.9
PreciControl TM[b)]1	19.2	0.85	4.4	0.93	4.8
PreciControl TM2	60.6	1.75	2.9	2.28	3.8

b) TM = Tumor Marker

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602						
	Αναπαραγωγιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	5.20	0.10	1.9	5.57	0.45	8.0
Ορός ανθρώπου 2	30.2	0.47	1.6	30.6	0.72	2.3
Ορός ανθρώπου 3	379	9.27	2.5	371	10.0	2.7
PreciControl TM1	21.1	0.34	1.6	21.4	0.56	2.6
PreciControl TM2	76.6	0.89	1.2	76.3	1.42	1.9

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys CA 19-9 (y) με τη μέθοδο Enzymun-Test CA 19-9 (x), με χρήση κλινικών δειγμάτων, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις:

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 78

Passing/Bablok[13]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.99x + 0.87	y = 0.99x + 2.68
τ = 0.766	r = 0.944

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 4.5 και 216 U/mL περίπου.

Αναλυτική ειδικότητα

Η ανάλυση του καρκινικού δείκτη Elecsys CA 19-9 βασίζεται στο μονοκλωνικό αντίσωμα 1116-NS-19-9, το οποίο διατίθεται αποκλειστικά από τη Fujirebio Diagnostics, τους κατόχους άδειας χρήσης των προϊόντων της και τους αντιπροσώπους της. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των αναλυτικών διαδικασιών οι οποίες χρησιμοποιούν αυτό το αντίσωμα δεν

μπορούν να θεωρηθούν δεδομένα για μεθόδους ανάλυσης στις οποίες χρησιμοποιούνται άλλα αντισώματα.

Βιβλιογραφία

1 Koprowski H, Steplewski Z, Mitchell K, et al. Colorectal carcinoma antigens detected by hybridoma antibodies. Somat Cell Genet 1979;5:957-972.

2 Hansson GC, Zopf D. Biosynthesis of the cancer-associated sialyl-Lea antigen. J Biol Chem 1985;260:9388-9392.

3 Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible Use of Tumormarkers. Dtsch: Tumormaker und ihr sinnvoller Einsatz. ISBN 3-926725-07-9 dtsch/engl. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).

4 Herlyn M, Sears HF, Steplewski Z, et al. Monoclonal antibody detection of a circulating tumor-associated antigen. Presence of antigen in sera of patients with colorectal, gastric and pancreatic carcinoma. J Clin Immunol 1982;2:135-140.

5 Ritts RE Jr, Del Villano BC, Go VLV, et al. Initial clinical evaluation of an immunoradiometric assay for CA 19-9 using the NCI serum bank. Int J Cancer 1984;33:339-345.

6 Farini R, Fabris C, Bonvicini P, et al. CA 19-9 in the differential diagnosis between pancreatic cancer and chronic pancreatitis. Eur J Cancer Clin Oncol 1985;21:429-432.

7 Safi F, Roscher R, Beger HG. The clinical relevance of the tumor marker CA 19-9 in the diagnosing and monitoring of pancreatic carcinoma. Bull Cancer Paris 1990;77(1):83-91.

8 Steinberg WM, Gelfand R, Anderson KK, et al. Comparison of the sensitivity and specificity of the CA 19-9 and carcinoembryonic antigen assays in detecting cancer of the pancreas. Gastroenterology 1986;90:343-349.

9 Fritsche HA Jr, Gelder FB. Serum tumor markers for pancreatic carcinoma. Immunol-Ser 1990;53:289-296.

10 Steinberg W. The clinical utility of the CA 19-9 tumor associated antigen. Am J Gastroenterol 1990;85(4):350-355.

11 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 3-928865-22-6:10-11.

12 Suresh MR. Immunoassays for cancer-associated carbohydrate antigens. Semin Cancer Biol 1991 Dec;2(6):367-377.

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.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

FUJIREBIO® Diagnostics, Inc. Το CA 19-9 είναι σήμα κατατεθέν της Fujirebio Diagnostics, Inc.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT	Περιεχόμενα συσκευασίας
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2013, Roche Diagnostics

CE

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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336