

REF	Σ	SYSTEM
11731629 322	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή CEA στο δείγμα κάποιου ασθενούς μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με την εφαρμοζόμενη μέθοδο προσδιορισμού. Συνεπώς, τα εργαστηριακά ευρήματα πρέπει πάντοτε να αναφέρουν τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο προσδιορισμού του CEA. Οι τιμές του CEA, οι οποίες 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 προσδιορισμού του CEA που χρησιμοποιείται αλλάξει κατά την παρακολούθηση της θεραπείας, τότε οι τιμές CEA 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 καρκινοεμβρυϊκού αντιγόνου (CEA) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου. Η ανάλυση αυτή ενδείκνυται επίσης για την εκτέλεση σειράς μετρήσεων του CEA, ως βοήθημα στη θεραπεία των καρκινοπαθών.

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

Περίληψη

Το CEA είναι μια μονομερής γλυκοπρωτεΐνη (μοριακού βάρους περίπου 180000 dalton) με μεταβλητή περιεκτικότητα σε υδατάνθρακα, μεταξύ 45-60 % περίπου.¹

Το CEA, όπως και η AFP, ανήκει στην ομάδα των καρκινοεμβρυϊκών αντιγόνων, τα οποία παράγονται κατά τη διάρκεια της εμβρυονικής και εμβρυϊκής περιόδου. Η οικογένεια γονιδίων CEA αποτελείται από 17 περίπου ενεργά γονίδια τα οποία διαιρούνται σε δύο υποομάδες.² Η πρώτη ομάδα περιλαμβάνει το CEA και τα μη ειδικά αντιγόνα διασταυρούμενης αντίδρασης (NCA). Η δεύτερη ομάδα περιλαμβάνει τις ειδικές γλυκοπρωτεΐνες εγκυμοσύνης (PSG).

Το CEA εντοπίζεται κυρίως στη γαστρεντερική οδό και στον ορό του εμβρύου. Επίσης βρίσκεται σε μικρές ποσότητες στον εντερικό, στον παγκρεατικό και στον ηπατικό ιστό υγιών ενηλίκων. Ο σχηματισμός του CEA καταστέλλεται μετά τη γέννηση με αποτέλεσμα να ανιχνεύεται με δυσκολία στον ορό υγιών ενηλίκων.

Συχνά ανιχνεύονται υψηλές συγκεντρώσεις CEA σε περιπτώσεις ορθοκολικού αδενοκαρκινώματος.³ Ελαφρώς ή μετρίως αυξημένες συγκεντρώσεις CEA (σπανίως > 10 ng/mL) εμφανίζονται στο 20-50 % των περιπτώσεων καλοήθων νόσων του εντέρου, του παγκρέατος, του ήπατος και των πνευμόνων (π.χ. κίρρωση του ήπατος, χρόνια ηπατίτιδα, παγκρεατίτιδα, ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn, εμφύσημα).⁴ Οι καπνιστές επίσης έχουν αυξημένα επίπεδα CEA.

Η κύρια ένδειξη για τη μέτρηση του CEA είναι η παρακολούθηση και η θεραπευτική αντιμετώπιση του ορθοκολικού καρκινώματος.

Ο προσδιορισμός του CEA δεν συνιστάται για τον διαγνωστικό έλεγχο του καρκίνου στον γενικό πληθυσμό. Συγκεντρώσεις CEA εντός του φυσιολογικού εύρους δεν αποκλείουν την πιθανή παρουσία κακοήθους νόσου.

Τα αντισώματα αντιδρούν με το CEA και (όπως σε όλες σχεδόν τις μεθόδους προσδιορισμού CEA) με το αντιγόνο του μηκωνίου (NCA2).⁵ Η διασταυρούμενη αντίδραση με το NCA1 είναι 0.7 %.

Οι δραστικοί επίτοποι του CEA έχουν αναγνωριστεί και τα διαθέσιμα μονοκλωνικά αντισώματα έχουν ταξινομηθεί σε 6 ομάδες επιτόπων.^{6,7} Τα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση Elecsys CEA αντιδρούν με τους επιτόπους 2 και 5.

Αρχή της μεθόδου

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

- 1η επώαση: 10 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι του CEA και ένα μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι του CEA σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} αντιδρούν και 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'-διπυριδύλο)ρουθηνίου (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημειωθεί ως CEA.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 8 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι του CEA-βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού/ανθρώπου) έναντι του CEA 3.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 6.0, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα anti-CEA-Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 8 mL:

Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι του CEA σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 4.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνηθείς 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.

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	12 εβδομάδες
στους αναλυτές Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 411 και cobas e 601	6 εβδομάδες
στον αναλυτή cobas e 602	4 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος 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-ηπαρίνη, K₂-EDTA και κιτρικό νάτριο. Εάν χρησιμοποιηθεί κιτρικό νάτριο, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται πρέπει να διορθωθούν κατά + 10 %.

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

Σταθερό επί 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 6 μήνες στους -20 °C.⁸

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 11731645322, CEA CalSet, 4 x 1 mL
 - REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Tumor Marker 1 και 2 ή REF 11731416190, PreciControl Universal, 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Universal 1 και 2
 - REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL διάλυμα αραιώσης δειγμάτων ή REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL διάλυμα αραιώσης 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 ρύγγη 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 αντιδραστήριου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγγη 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 έχει τυποποιηθεί έναντι του 1ου προτύπου αναφοράς IRP 73/601 της WHO.

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 1 μήνα (28 ημέρες) 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 τα PreciControl Tumor Marker ή PreciControl Universal.

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.

Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο

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 της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα (είτε σε ng/mL είτε σε µg/L).

1 ng/mL CEA αντιστοιχεί σε 16.9 mIU/mL.

Περιορισμοί και 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 (< 491 nmol/L ή < 120 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % 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 παρατηρήθηκε hook effect, σε συγκεντρώσεις CEA έως και 200000 ng/mL.

Πραγματοποιήθηκαν εξετάσεις in vitro σε 26 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**

0.200-1000 ng/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το κατώτατο όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.200 ng/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 1000 ng/mL (ή έως και 50000 ng/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 50 φορές).

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: 0.20 ng/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 CEA υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:50 (είτε αυτόματα στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ή **cobas e**, είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 20 ng/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.

Τιμές αναφοράς

Διεξήχθησαν μελέτες με την ανάλυση Elecsys CEA σε 352 υγιή άτομα. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

	Όλα τα άτομα		Μη καπνιστές (πρώην/ουδέποτε καπνιστές)		Καπνιστές (τρωίνοι)	
	20-69	40-69	20-69	40-69	20-69	40-69
Ηλικία (έτη)						
95 ^ο εκατοστημόριο (ng/mL)	4.7	5.2	3.8	5.0	5.5	6.5
N	352	203	242	154	110	49

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					
Δείγμα	Μέση τιμή ng/mL	Αναπαραγωγιμότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	2.2	0.11	5.0	0.12	5.4
Ορός ανθρώπου 2	19.6	0.32	1.6	0.44	2.3
Ορός ανθρώπου 3	528	6.82	1.3	10.6	2.0
PreciControl TM ^b 1	4.9	0.12	2.5	0.18	3.6
PreciControl TM2	34.1	0.58	1.7	1.02	3.0

b) TM = Tumor Marker

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602						
Δείγμα	Μέση τιμή ng/mL	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD ng/mL	CV %	Μέση τιμή ng/mL	SD ng/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	3.32	0.05	1.3	3.90	0.18	4.7
Ορός ανθρώπου 2	225	2.53	1.0	252	11.6	4.6
Ορός ανθρώπου 3	626	11.8	1.9	699	34.8	5.0
PreciControl TM1	4.38	0.10	2.5	4.74	0.24	5.1
PreciControl TM2	33.8	0.73	2.0	34.9	1.71	4.9

Σύγκριση μεθόδου

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

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 108

Passing/Bablok⁹

y = 0.91x + 0.06

t = 0.913

Γραμμική παλινδρόμηση

y = 0.90x + 0.04

r = 0.992

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.7 και 52 ng/mL περίπου.

Αναλυτική ειδικότητα

Βρέθηκαν οι παρακάτω διασταυρούμενες αντιδράσεις για τα χρησιμοποιούμενα μονοκλωνικά αντισώματα:

NCA1 < 0.7 %, NCA2 72 %.

Δεν διαπιστώθηκε διασταυρούμενη αντίδραση με την AFP και με την α₁-όξινη γλυκοπρωτεΐνη.

Δεν έχει διερευνηθεί η πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση με γλυκοπρωτεΐνες από τους πνεύμονες και το ήπαρ.

Βιβλιογραφία






- 1 Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigen in human colonic carcinomata. J Exp Med 1965;121:(3)439.
- 2 Thompson JA. Molecular cloning and expression of carcinoembryonic antigen gene family members. Tumor Biol 1995;16:10-16.
- 3 Ballesta AM, Molina R, Filella X, et al. Carcinoembryonic Antigen in Staging and Follow-up of Patients with Solid Tumors. Tumor Biol 1995;16:32-41.
- 4 Sell SS. Serological Cancer Markers. Humana Press 1992; ISBN 0-89603-209-4.
- 5 Kuroki M, Haruno M, Arakawa F, et al. Reaction profiles of seven enzyme immunoassay kits for carcinoembryonic antigen (CEA) analyzed with purified preparations of CEA and related normal antigens. Clin Biochem 1992;25:29-35.
- 6 Hammarström S, Shively JE, Paxton RJ, et al. Antigenic sites in carcinoembryonic antigen. Cancer Research 1989;49:4852-4858.
- 7 Borner OP, Thrane-Steen K. Epitope group specificity of six immunoassays for carcino-embryonic antigen. Tumor Biol 1991;12:9-15.
- 8 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:10. ISBN 3-928865-22-6.
- 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.

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.

Σύμβολα

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

	Περιεχόμενα του kit
	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
	Αντιδραστήριο
	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

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

© 2013, Roche Diagnostics



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

