

REF



SYSTEM

07027028190

07027028500

300

cobas e 402

cobas e 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (<i>application code number</i> – codice di applicazione)
CA 19-9	10019

Nota

Il valore di CA 19-9 di un campione prelevato da un paziente può differire a seconda del metodo impiegato. Il risultato di laboratorio deve quindi sempre contenere un'indicazione relativa al metodo di determinazione di CA 19-9 utilizzato. I valori di CA 19-9 determinati su campioni prelevati da pazienti con metodi diversi non possono essere paragonati l'uno con l'altro e possono causare interpretazioni mediche errate. Se nel corso del monitoraggio di una terapia avviene un cambio del metodo di determinazione di CA 19-9, i valori ottenuti durante la fase di passaggio vanno confermati mediante misurazioni parallele con entrambi i metodi.

Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione quantitativa *in vitro* del CA 19-9 nel siero e nel plasma umani.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiluminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

Il CA 19-9 (antigene carboidratico 19-9 o antigene sialilato di Lewis (a)) è un biomarcatore utilizzato principalmente, oltre ad altri metodi diagnostici, nella gestione di pazienti affetti da cancro al pancreas.¹ L'anticorpo anti-CA 19-9 si lega all'antigene di Lewis (a) su una mucina.^{2,3} Concentrazioni elevate sono spesso presenti nel sangue di pazienti con vari condizioni gastrointestinali, quali carcinoma pancreatico, coloretale, gastrico, epatocellulare e colangiocellulare.⁴

Oggi non esistono dati che sostengono l'uso di CA 19-9 nello screening per patologie maligne,⁵ anche dovuto al fatto che circa il 6 % della popolazione fa parte del gruppo sanguigno di Lewis (a-)/(b-) senza il determinante antigenico CA 19-9 e non rilascerà, quindi, CA 19-9 nemmeno in presenza di una patologia maligna. Questo fatto va considerato per l'interpretazione dei risultati.⁶

Tra le condizioni non maligne, l'ittero ostruttivo è spesso associato ad aumenti del CA 19-9,⁷ e un aumento non specifico del CA 19-9 nel siero riflette sia un'ipersecrezione infiammatoria che la dispersione di mucine biliari nel siero.⁸ Livelli di CA 19-9 sono anche stati riportati in caso di malattie benigne quali fibrosi cistica, idronefrosi e tiroidite di Hashimoto.⁹

Inoltre vi è una forte correlazione tra la concentrazione sierica di CA 19-9 ed il grado di colestasi nonché i livelli di fosfatasi alcalina e bilirubina durante un'insufficienza epatica acuta, un'epatite acuta o epatopatie croniche.^{10,11} Il meccanismo comune su cui sono basati gli aumenti in caso di condizioni non maligne è probabilmente l'ipersecrezione infiammatoria del CA 19-9 da parte delle cellule epiteliali.

In caso di cancro al pancreas, livelli > 100 U/mL suggeriscono fortemente un tumore non resezionabile o patologie metastatiche, e livelli < 100 U/mL implicano la probabilità di una malattia resezionabile.¹²

Il *European Group of Tumor Markers* (EGTM) consiglia di utilizzare il CA 19-9 come aiuto diagnostico e per il monitoraggio della terapia di pazienti con adenocarcinoma pancreatico.¹³ È stato riscontrato che il CA 19-9 è di valore prognostico per la sopravvivenza in seguito alla resezione di un adenocarcinoma duttale pancreatico.¹⁴

In un'analisi multivariabile, nel caso di carcinoma epatobiliare, il CA 19-9 preannunciava indipendentemente una mortalità elevata di 2.6 volte in un gruppo di pazienti con HCC raccolto prospettivamente.¹⁵ In caso di carcinoma coloretale, il CA 19-9 è descritto come marcatore aggiuntivo per il monitoraggio della malattia in pazienti senza aumento di CEA.¹⁶

Principio del test

Principio sandwich. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1^a incubazione: 6 µL di campione, un anticorpo monoclonale biotinilato specifico anti-CA 19-9 e un anticorpo monoclonale specifico anti-CA 19-9, marcato con un complesso di rutenio^{a)}, formano un complesso sandwich.
- 2^a incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita tramite **cobas link**.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e** pack è contrassegnato con CA19-9.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 flacone, 14.1 mL: microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticorpi anti-CA 19-9~biotina, 1 flacone, 18.8 mL: anticorpo (murino) monoclonale biotinilato anti-CA 19-9 3 mg/L; tampone fosfato 100 mmol/L, pH 6.5; conservante.
- R2 Anticorpi anti-CA 19-9~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacone, 21.0 mL: anticorpo (murino) monoclonale anti-CA 19-9 marcato con un complesso di rutenio 4 mg/L; tampone fosfato 100 mmol/L, pH 6.5; conservante.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

- P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas** link.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sugli analizzatori	16 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.

Non impiegare plasma con citrato di sodio.

Valutazione: slope 0.9-1.1 + coefficiente di correlazione ≥ 0.95.

Stabilità: 14 giorni a 2-8 °C, 5 giorni a 20-25 °C, 3 mesi a -20 °C (± 5 °C). Congelare solo 1 volta.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 11776215122, CA 19-9 CalSet, per 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, per 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL di diluente per campioni
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore **cobas e**

Altri materiali per gli analizzatori **cobas e** 402 e **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura

- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro il metodo Enzymun-Test CA 19-9.

La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e** pack sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 12 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e** pack sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad es. se un controllo di qualità si trova al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Tumor Marker.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e** pack e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in U/mL oppure in kU/L).

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤ 1130 μmol/L oppure ≤ 66 mg/dL
Emoglobina	≤ 0.621 mmol/L oppure ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotina	≤ 409 nmol/L oppure ≤ 100 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤ 1200 IU/mL

Criterio di valutazione: recupero ± 4.5 U/mL del valore iniziale per campioni ≤ 30 U/mL e entro ±15 % del valore iniziale per campioni > 30 U/mL.

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

Nessun effetto hook è stato riscontrato in caso di concentrazioni di CA 19-9 fino a 500000 U/mL.

Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

Inoltre, sono stati testati i seguenti farmaci antitumorali speciali. Non è stata riscontrata alcuna interferenza con il test.

Farmaci antitumorali speciali

Farmaco	Concentrazione testata mg/L
Doxorubicina	75
Ciclofosfamide	1000
Cisplatino	225
5-Flourouracile	500
Metotrexato	1000
Tamoxifene	50
Mitomicina	25
Carboplatino	1000
Etoposide	400
Flutamide	1000
Taxolo	5.5

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

2-1000 U/mL (definito dal limite di sensibilità e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di sensibilità vengono indicati come <2 U/mL. I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >1000 U/mL (oppure, su campioni diluiti 1:10, fino a 10000 U/mL).

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 1.5 U/mL

Limite di sensibilità = 2 U/mL

Limite di quantificazione = 9 U/mL

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in n ≥ 60 misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione rappresenta la concentrazione minima dell'analita che può essere misurata in modo riproducibile con un CV della precisione intermedia ≤ 20 %.

È stato effettuato uno studio interno basato sulle informazioni contenute nel protocollo EP17-A2 del CLSI. Nei calcoli del limite del bianco e del limite di sensibilità sono stati ottenuti i seguenti risultati:

limite del bianco = 0.876 U/mL

limite di sensibilità = 1.89 U/mL

Per il limite di quantificazione sono stati misurati ≥4 campioni di siero umano per 5 giorni, con 5 replicati, su 1 analizzatore. Con una precisione intermedia ≤ 20 %, il limite di quantificazione era pari a 2.72 U/mL.

Diluizione

I campioni con concentrazioni di CA 19-9 al di sopra dell'intervallo di misura possono essere diluiti con Diluent Universal. È raccomandata la diluizione 1:10 (automaticamente dall'analizzatore o manualmente). La concentrazione del campione diluito deve essere > 50 U/mL.

Dopo la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Dopo la diluizione automatica, il software calcola automaticamente la concentrazione del campione.

Nota: l'antigene CA 19-9 tende ad aggregarsi,¹⁷ il che può portare ad un comportamento non lineare delle diluizioni.

Valori di riferimento

In 381 campioni, prelevati da soggetti (n = 187) e donatori di sangue (n = 194) sani, sono stati riscontrati i seguenti valori:

27 U/mL (95° percentile)

34 U/mL (97.5° percentile)

39 U/mL (99° percentile)

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, campioni e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
Campione	Media U/mL	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS U/mL	CV %	DS U/mL	CV %
Siero umano 1	4.00	0.106	2.7	0.119	3.0
Siero umano 2	8.69	0.143	1.6	0.150	1.7
Siero umano 3	21.0	0.235	1.1	0.287	1.4
Siero umano 4	34.1	0.405	1.2	0.435	1.3
Siero umano 5	498	5.90	1.2	7.15	1.4
Siero umano 6	910	11.6	1.3	15.7	1.7
PreciControl TM ^{b)} 1	22.2	0.278	1.3	0.361	1.6
PreciControl TM2	89.9	0.999	1.1	1.15	1.3

b) TM = Tumor Marker

Confronto tra metodi

a) Il confronto del test Elecsys CA 19-9, [REF] 07027028190 (analizzatore **cobas e 801**; y), con il test Elecsys CA 19-9, [REF] 11776193122 (analizzatore **cobas e 601**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (U/mL):

Numero di campioni di siero misurati: 198

Passing/Bablok ¹⁸	Regressione lineare
$y = 0.968x - 0.359$	$y = 0.960x + 0.213$
$T = 0.988$	$r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 4.00 e 981 U/mL.

b) Il confronto del test Elecsys CA 19-9, [REF] 07027028190 (analizzatore **cobas e 402**; y), con il test Elecsys CA 19-9, [REF] 07027028190 (analizzatore **cobas e 801**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (U/mL):
Numero di campioni di siero misurati: 117

Passing/Bablok ¹⁸	Regressione lineare
$y = 0.971x - 0.221$	$y = 0.975x - 0.760$
$T = 0.988$	$r = 1.00$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 5.38 e 985 U/mL.

Specificità analitica

Il test del marcatore tumorale Elecsys CA 19-9 si basa sull'anticorpo monoclonale 1116-NS-19-9, disponibile esclusivamente presso Fujirebio Diagnostics ed i suoi concessionari e rappresentanti. Le prestazioni caratteristiche dei procedimenti con tale anticorpo non sono applicabili ai metodi di dosaggio che impiegano altri anticorpi.

Letteratura

- Ritts RE, Pitt HA. CA 19-9 in Pancreatic Cancer. Surg Oncol Clin N M 1998;7(1):93-101.
- Magnani JL, Stepkowski Z, Koprowski H, et al. Identification of the gastrointestinal and pancreatic cancer-associated antigen detected by monoclonal antibody 19-9 in the sera of patients as a mucin. Cancer Res 1983;43(11):5489-5492.
- Hansson GC, Zopf D. Biosynthesis of the cancer-associated sialyl-Lea antigen. J Biol Chem 1985;260:9388-9392.
- Lamerz R. Role of tumor markers, cytogenetics. Ann Oncol 1999;10(4):145-149.
- Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C. et al. Clinical Utility of Biochemical Markers in Colorectal Cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) Guidelines. Eur J Cancer 2003;39(6):718-727.
- Orntoft TF, Holmes EH, Johnson P, et al. Differential Tissue Expression of the Lewis Blood Group Antigens: Enzymatic, Immunohistologic, and Immunochemical Evidence for Lewis a and b Antigen Expression in Le(a-b-) Individuals. Blood 1991;77(6):1389-1396.
- Mann DV, Edwards R, Ho S, et al. Elevated tumor marker CA19.9: clinical interpretation and influence of obstructive jaundice. Eur J Surg Oncol 2000;26(5):474-479.
- von Ritter C, Eder M, Stieber P, et al. Biliary mucin secreted by cultured human gallbladder epithelial cells carries the epitope of CA 19-9. Anticancer Res 1997;17(4B):2931-2934.
- Parra JL, Kaplan S, Barkin JS, et al. Elevated CA 19-9 Caused by Hashimoto's Thyroiditis: Review of the Benign Causes of Increased CA 19-9 Level. Dig Dis Sci 2005;50(4):694-695.
- Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The effect of benign and malignant liver disease on the tumour markers CA19.9 and CEA. Ann Clin Biochem 1998;35(1):99-103.
- Halme L, Karkkainen P, Isoniemi H, et al. Carbohydrate 19-9 antigen as a marker of non-malignant hepatocytic ductular transformation in patients with acute liver failure. A comparison with alpha-fetoprotein and carcinoembryonic antigen. Scand J Gastroenterol 1999;34(4):426-431.
- Ballehaninna UK, Chamberlain RS. The clinical utility of serum CA 19-9 in the diagnosis, prognosis and management of pancreatic adenocarcinoma: An evidence based appraisal. Journal of Gastrointestinal Oncology 2012;3(2):105-119.
- Duffy MJ, Sturgeon C, Lamerz R, et al. Tumor markers in pancreatic cancer: a European Group on Tumour Markers (EGTM) status report. Annals of Oncol 2010;21: 441-447.
- NCCN Guidelines 2.2015 Pancreatic Adenocarcinoma; http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/pancreatic.pdf

- Hsu CC, Goyal A, Iuga A, et al. Elevated CA19-9 Is Associated With Increased Mortality In A Prospective Cohort Of Hepatocellular Carcinoma Patients. Clin Transl Gastroenterol 2015; 6: e74.
- Stiksma J, Grootendorst DC, van den Linden PW. CA19-9 As a Marker in Addition to CEA to Monitor Colorectal Cancer. Clin Colorectal Cancer 2014;13(4): 239-244.
- Suresh MR. Immunoassays for cancer-associated carbohydrate antigens. Semin Cancer Biol 1991 Dec;2(6):367-377.
- 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.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.



FUJIREBIO
Diagnostics, Inc.

CA 19-9 è un marchio registrato di
Fujirebio Diagnostics, Inc.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog. Roche.com):

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reattivo
	Calibratore
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.
© 2020, Roche Diagnostics



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

