Elecsys CA 125 II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07026986190	07026986500	300	**cobas e** 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (*application code number* – codice di applicazione)
CA125 2	10018

Nota

Il valore di CA 125 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 125 utilizzato. I valori di CA 125 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 125, 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* dei determinanti OC 125-reattivi nel siero e nel plasma umani.

Tali determinanti sono associati ad una glicoproteina ad alto peso molecolare, presente nel siero e nel plasma di donne con carcinomi ovarici primari invasivi epiteliali (ad eccezione di tumori con un basso potenziale maligno).

Questo test viene impiegato come aiuto nella rilevazione dei carcinomi ovarici, residui o recidivi, nelle pazienti che sono state sottoposte ad una prima terapia e per le quali sono indicati successivi esami diagnostici. Inoltre, questo test viene impiegato per misurazioni seriali del CA 125 allo scopo di coadiuvare il trattamento di pazienti affetti da cancro.

Questo test è inoltre da utilizzare congiuntamente con il test Elecsys HE4 come parte del ROMA (*Risk of Ovarian Malignancy Algorithm*) per la valutazione del rischio di carcinoma ovarico nelle donne in fase di premenopausa e di postmenopausa che presentano una massa pelvica.

L'esecuzione dell'**I**mmuno**A**ssay in **E**lettro**C**hemi**L**uminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sull'immunoanalizzatore **cobas e** 801.

Sommario

Il CA 125 è un epitopo peptidico di ripetizione della mucina MUC16,[1,2] che favorisce la proliferazione di cellule cancerose ed inibisce le risposte immunologiche antitumorali.[3,4,5,6]

L'MAb OC 125 era un anticorpo ottenuto da topi immunizzati con l'OVCA (linea cellulare *ovarian carcinoma*) 433, una linea cellulare adenocarcinomatosa ovarica.[7] Successivamente, l'anticorpo MAb M11 è stato sviluppato contro il CA 125.[8] Nel test Elecsys si impiega l'OC 125 quale anticorpo di rilevazione. Come anticorpo di cattura (anticorpo della fase solida) si utilizza l'MAb M 11, impiegato sin dal 1992 nei test per il CA 125 di seconda generazione.

Il CA 125 è stato riscontrato nel liquido amniotico e nell'epitelio celomatico, entrambi tessuti di origine fetale. Per tessuti di origine adulta, il CA 125 è stato rilevato nell'epitelio dell'ovidotto, nell'endometrio e nell'endocervice.[9]

Il CA 125 si trova in un'alta percentuale di tumori ovarici di origine epiteliale ed è rilevabile nel siero.[10,11] In caso di varie malattie ginecologiche benigne, quali ad es. cisti ovariche e endometriosi, si sono, a volte, trovati valori elevati.[12] Piccoli aumenti di questo marcatore possono anche riscontrarsi nella prima fase della gravidanza e in caso di varie malattie benigne (ad es. pancreatite, cirrosi, epatite, malattie gastrointestinali benigne, insufficienza renale e altri).[13] Benché i valori di CA 125 più alti vengano misurati in pazienti con carcinoma ovarico, valori di CA 125 elevati si riscontrano anche in caso di tumori maligni dell'endometrio, del seno, del tratto gastrointestinale nonché in caso di diverse altre malattie maligne.

Dati recenti mostrano che la combinazione di CA 125 e HE4 può essere utile nel determinare se una massa pelvica sia benigna o maligna nelle donne in premenopausa e postmenopausa. La combinazione dei due marcatori CA 125 e HE4 è risultata più attendibile nel predire la patologia ovarica oncologica rispetto ai singoli elementi.[14] Huhtinen et al. hanno riportato una sensibilità del 78.6 %, con una specificità del 95 %, nei carcinomi ovarici rispetto alle cisti endometriosiche.[15] Moore et al. hanno riportato un'accuratezza del 94 % per l'identificazione di masse pelviche maligne vs. benigne quando vengono combinati CA 125 e HE4 nell'algoritmo ROMA.[16]

Principio del test

Principio sandwich. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1ª incubazione: 12 µL di campione, un anticorpo monoclonale biotinilato specifico anti-CA 125 e un anticorpo monoclonale specifico anti-CA 125, marcato con un complesso di rutenio[a)], formano un complesso sandwich.
- 2ª 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) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e** pack è contrassegnato con CA125 2.

M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 flacone, 14.1 mL: microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Anticorpi anti-CA 125~biotina, 1 flacone, 18.8 mL: anticorpo (M 11; murino) monoclonale biotinilato anti-CA 125 1 mg/L; tampone fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

R2 Anticorpi anti-CA 125~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 flacone, 18.8 mL: anticorpo (OC 125; murino) monoclonale anti-CA 125 marcato con un complesso di rutenio 1 mg/L; tampone fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; 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.

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
sull'analizzatore **cobas e** 801	16 settimane

Elecsys CA 125 II

cobas®

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, K_2-EDTA e K_3-EDTA.

È possibile impiegare provette per plasma che contengono gel di separazione.

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

Stabilità: 8 ore a 20-25 °C, 5 giorni a 2-8 °C, 24 settimane 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 07030207190, CA 125 II CalSet II, 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** 801

Per la valutazione del rischio di carcinoma ovarico epiteliale con ROMA (*Risk of Ovarian Malignancy Algorithm*):

- REF 07027478190, Elecsys HE4, 100 test
- REF 05950945190, HE4 CalSet, per 4 x 1 mL
- REF 05950953190, PreciControl HE4, per 4 x 1 mL
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL di diluente

Accessori per l'analizzatore **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 Cups, 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 125 II, il quale, a sua volta, è stato standardizzato contro il test CA 125 II RIA di Fujirebio Diagnostics.

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, in U/L 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	≤2.0 mmol/L oppure ≤3200 mg/dL
Intralipid	≤2000 mg/dL
Biotina	≤287 nmol/L oppure ≤70 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤1200 IU/mL

Valutazione: per le concentrazioni comprese tra 0.6 e 12 U/mL, la deviazione è di ±1.2 U/mL. Per le concentrazioni > 12 U/mL, la deviazione è di ±10 %.

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 125 fino a 50000 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**
Carboplatino	1000
Cisplatino L	225
Ciclofosfamide	1000
Desametasone	20
Doxorubicina	75
Leucovorin	750
Melfalan	15
Metotrexato	1000
Paclitaxel	265
5-FU	500
Avastin	750
Tarceva	150
MabThera	750
Herceptin	600
Tamoxifene	50
Mitomicina	25
Etoposide	400
Flutamide	1000
Taxolo	5.5
Gemcitabina	1500
Docetaxel	112
Doxorubicina lip. PEG	75
Lynparza	80

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

0.6-5000 U/mL (definito dal limite del bianco e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite del bianco vengono indicati come <0.6 U/mL. I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >5000 U/mL (oppure, su campioni diluiti 1:5, fino a 25000 U/mL).

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 0.6 U/mL

Limite di sensibilità = 1.2 U/mL

Limite di quantificazione = 2.0 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 95º 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. Nella determinazione del limite del bianco, del limite di sensibilità e del limite di quantificazione sono stati ottenuti i seguenti risultati:

limite del bianco = 0.505 U/mL

limite di sensibilità = 0.567 U/mL

Per il limite di quantificazione sono stati misurati ≥4 campioni di siero umano per 5 giorni, in 5 replicati, su 1 analizzatore. Con una precisione intermedia ≤ 20 %, il limite di quantificazione era pari a 0.694 U/mL.

Diluizione

I campioni con concentrazioni di CA 125 al di sopra dell'intervallo di misura possono essere diluiti con Diluent Universal. È raccomandata la diluizione 1:5 (automaticamente dall'analizzatore o manualmente). La concentrazione del campione diluito deve essere ≥ 1000 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.

Valori di riferimento

In studi con il test Elecsys CA 125 II, impiegando 593 campioni prelevati da donne sane (in fase pre- e post-menopausale), è stato determinato un valore di 35 U/mL (95º percentile). Valori > 35 U/mL sono indicativi di un'aumentata probabilità di cancro ovarico restante o nuovamente insorgente in pazienti trattate per carcinoma ovarico primario invasivo epiteliale.

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

Stima del rischio in pazienti con massa pelvica

Per la stima del rischio con ROMA, vedere la metodica del test Elecsys HE4.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sull'analizzatore. 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:

Analizzatore **cobas e** 801					
		Ripetibilità		**Precisione intermedia**	
Campione	Media U/mL	DS U/mL	CV %	DS U/mL	CV %
Siero umano 1	1.58	0.0427	2.7	0.0541	3.4
Siero umano 2	2.38	0.0457	1.9	0.0654	2.8
Siero umano 3	34.3	0.384	1.1	0.650	1.9
Siero umano 4	2338	33.9	1.5	56.2	2.4
Siero umano 5	3975	42.8	1.1	112	2.8
PreciControl TM[b)]1	29.1	0.452	1.6	0.619	2.1
PreciControl TM2	90.4	1.29	1.4	1.70	1.9

b) TM = Tumor Marker

Elecsys CA 125 II

cobas®

Confronto tra metodi

Il confronto del test Elecsys CA 125 II, REF 07026986190 (analizzatore **cobas e** 801; y), con il test Elecsys CA 125 II, REF 11776223190 (analizzatore **cobas e** 601; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (U/mL):

Numero dei campioni misurati: 163

Passing/Bablok[17]	Regressione lineare
y = 0.962x – 0.647	y = 1.012x – 11.1
τ = 0.993	r = 0.999

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra ca. 1.50 e 4695 U/mL.

Specificità analitica

Il test del marcatore tumorale Elecsys CA 125 II si basa sugli anticorpi monoclonali M 11 e OC 125, disponibili esclusivamente presso Fujirebio Diagnostics ed i suoi concessionari e rappresentanti. Le prestazioni caratteristiche dei procedimenti con tali anticorpi non sono applicabili ai metodi di test che impiegano altri anticorpi.

Letteratura

1 O'Brien TJ, Beard JB, Underwood LJ, et al.The CA 125 gene: an extracellular superstructure dominated by repeat sequences. Tumor Biol 2001;22(6):348-366.

2 Yin BW, Lloyd KO. Molecular cloning of the CA125 ovarian cancer antigen: identification as a new mucin, MUC16. J Biol Chem 2001;276(29):27371-27375.

3 Rump A, Morikawa Y, Tanaka M, et al. Binding of ovarian cancer antigen CA125/MUC16 to mesothelin mediates cell adhesion. J Biol Chem 2004;279(10):9190-9198.

4 Hattrup CL, Gendler SJ. Structure and function of the cell surface (Tethered) Mucins. Annu Rev Physiol 2007;70:431-457.

5 Comamala M, Pinard M, Theriault C, et al. Downregulation of cell surface CA125/MUC16 induces epithelial-to-mesenchymal transition and restores EGFR signalling in NIH: OVCAR3 ovarian carcinoma cells. Br J Cancer 2011;104(6):989-999.

6 Bast RC Jr, Spriggs DR. More than a biomarker: CA125 may contribute to ovarian cancer pathogenesis. Gynecol Oncol 2011;121:429-430.

7 Davis HM, Zurawski VR Jr, Bast RC Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research 1986;46:6143-6148.

8 O'Brien TJ, Raymond LM, Bannon GA, et al. New monoclonal antibodies identify the glycoprotein carrying the CA 125 epitope. Am J Obstet Gynecol 1991;165(6):1857-1864.

9 Kabawat SE, Bast RC Jr, Bhan AK, et al. Tissue distribution of a coelomic epithelium related antigen recognized by the monoclonal antibody OC 125. Int J Gyn Path 1983;2:275-285.

10 Bast RC, Klug TL, St. John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. N Engl J Med 1983;309:883-887.

11 Klug TL, Bast RC Jr, Niloff JM, et al. Monoclonal antibody immunoradiometric assay for an antigenic determinant (CA 125) associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Res 1984;44:1048-1053.

12 Moore, RG, Miller MC, Steinhoff MM, et al. Serum HE4 levels are less frequently elevated than CA125 in women with benign gynecologic disorders. Am J Obstet Gynecol. 2012;206(4): 351.e1-8.

13 Daoud E, Bodor G, Weaver Ch, et al. (Washington University Case Conference) CA-125 Concentrations in Malignant and Nonmalignant Disease. Clin Chem 1991;37(11):1968-1974.

14 Moore RG, Brown AK, Miller MC, et al. The use of multiple novel tumor biomarkers for the detection of ovarian carcinoma in patients with a pelvic mass. Gynecol Oncol 2008;108(2):402-408.

15 Huhtinen K, Suvitie P, Hiissa J, et al. Serum HE4 concentration differentiates malignant ovarian tumours from ovarian endometriotic cysts. Br J Cancer 2009;100(8):1315-1319.

16 Moore, RG, Miller MC, Skates SJ, et al. Evaluation of the Diagnostic Accuracy of the Risk of OvarianMalignancy Algorithm in Women With a Pelvic Mass. Obstet Gynecol. 2011;118 (2, Part 1):280-288.

17 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 125 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 https://usdiagnostics.roche.com):

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

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

© 2017, Roche Diagnostics

CE

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

Roche