

REF			SYSTEM
07026986190*	07026986500	300	cobas e 402
07026986214*			cobas e 801

* Algunos kits indicados pueden no estar disponibles en todos los países.

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
CA125 2	10018

Nota

El valor de CA 125 de una muestra de paciente puede variar según el método de análisis aplicado. Por lo tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación de CA 125 empleado. Los valores de CA 125 de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse entre sí de forma directa pudiendo dar lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. En caso de cambiar el método de determinación de CA 125 durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos.

Uso previsto

Inmunoensayo para la determinación cuantitativa *in vitro* de los determinantes reactivos del anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos.

Estos determinantes están asociados a una glucoproteína de alto peso molecular que se encuentra en el suero y plasma de mujeres con un cáncer primario del epitelio ovárico de carácter invasivo (excluyéndose los carcinomas de bajo potencial maligno).

Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de carcinomas ováricos residuales o recurrentes en pacientes que recibieron un tratamiento de primera línea y que posiblemente requieren un tratamiento posterior. Se aplica además en mediciones seriadas de CA 125 como ayuda en el manejo de pacientes con cáncer.

Este ensayo también está destinado al uso en combinación con el ensayo Elecsys HE4 en el cálculo del algoritmo ROMA (algoritmo de evaluación del riesgo de malignidad del cáncer ovárico) al evaluar el riesgo de cáncer ovárico en las mujeres pre y posmenopáusicas con masa pélvica.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

CA 125 es un epítipo peptídico repetido de la mucina MUC16^{1,2} que promueve la proliferación de células cancerígenas e inhibe la respuesta inmune frente al cáncer.^{3,4,5,6}

El anticuerpo monoclonal OC 125 se ha obtenido de ratón inmunizado con OVCA 433 (OVCA = ovarian carcinoma cell line), la línea celular del adenocarcinoma ovárico.⁷ Posteriormente se ha desarrollado el anticuerpo monoclonal M11 dirigido contra CA 125.⁸ El presente test Elecsys emplea el anticuerpo OC 125 para la detección. El anticuerpo monoclonal M 11, que se utiliza desde 1992 en la segunda generación de las pruebas de CA 125, actúa como anticuerpo de captura (anticuerpo de fase sólida).

El CA 125 se halla en el líquido amniótico y en el epitelio celómico, ambos de origen fetal. En adultos, el CA 125 ha sido detectado en el epitelio de la trompa uterina, en el endometrio y en el endocervix.⁹

El CA 125 puede detectarse en el suero de un alto porcentaje de pacientes con tumores ováricos de origen epitelial.^{10,11} Algunas veces se obtienen valores elevados en diferentes enfermedades ginecológicas benignas como p. ej. quistes ováricos y endometriosis.¹² Ligeros aumentos del marcador se registran además en la primera fase del embarazo y en diferentes enfermedades benignas, entre otras, pancreatitis, cirrosis, hepatitis, afecciones gastrointestinales benignas e insuficiencia renal.¹³ Aunque los valores más elevados de CA 125 se han registrado en pacientes con carcinoma ovárico, también se determinan valores elevados en tumores malignos de endometrio, de mama, del tracto gastrointestinal y muchos otros carcinomas.

Recientemente se descubrió que la determinación combinada de CA 125 y HE4 puede contribuir a decidir si una masa pélvica es benigna o maligna en mujeres pre o postmenopáusicas. Aplicados conjuntamente, los dos marcadores tumorales CA 125 y HE4 pueden predecir con mayor exactitud la malignidad que si se los aplica por separado.¹⁴ Huhtinen et al. indicaron una sensibilidad del 78.6 % con una especificidad del 95 % en el diagnóstico diferencial entre carcinomas ováricos y quistes del endometrio.¹⁵ Moore et al. describieron que se obtuvo una exactitud del 94 % en la identificación de masas pélvicas benignas y malignas al combinar CA 125 con HE4 en el algoritmo ROMA.¹⁶

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 12 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal anti-CA 125 y un anticuerpo monoclonal anti-CA 125 marcado con quelato de rutenio^{a)} forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas link**.

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

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack está etiquetado como CA125 2.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Anticuerpo anti-CA 125~biotina, 1 frasco, 18.8 mL:
Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-CA 125 (M 11, ratón) 1 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-CA 125~Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 18.8 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-CA 125 (OC 125; ratón) marcado con quelato de rutenio 1 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Advertencia

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: Pendiente 0.9-1.1 + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Estable durante 8 horas a 20-25 °C; 5 días a 2-8 °C; 24 semanas a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las

muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF 07030207190](#), CA 125 II CalSet II, para 4 x 1.0 mL
- [REF 11776452122](#), PreciControl Tumor Marker, para 4 x 3.0 mL
- [REF 07299001190](#), Diluent Universal, 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Para la evaluación del riesgo de cáncer ovárico epitelial con ROMA (algoritmo de riesgo de malignidad ovárica):

- [REF 07027478190](#), Elecsys HE4, 100 pruebas
- [REF 05950945190](#), HE4 CalSet, para 4 x 1 mL
- [REF 05950953190](#), PreciControl HE4, para 4 x 1 mL
- [REF 07299010190](#), Diluent MultiAssay, 36 mL de diluyente para muestras

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e 402** y **cobas e 801**:

- [REF 06908799190](#), ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- [REF 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF 07485409001](#), Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF 06908853190](#), PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [REF 05694302001](#), Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF 07485425001](#), Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF 07485433001](#), PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF 11298500316](#), ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a la prueba Enzymun-Test CA 125 II, estandarizada a su vez frente al test CA 125 II RIA de Fujirebio Diagnostics.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Elecsys CA 125 II

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Tumor Marker.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en U/mL, U/L o kU/L).

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1130 μmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 2.0 mmol/L o ≤ 3200 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 287 nmol/L o ≤ 70 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL

Criterio: para las concentraciones de entre 0.6-12 U/mL se obtuvo una desviación de ± 1.2 U/mL. Para las concentraciones > 12 U/mL se obtuvo una desviación de ± 10 %.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) a concentraciones de CA 125 de hasta 50000 U/mL.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos anticancerígenos sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos anticancerígenos

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Carboplatino	1000
Cisplatino L	225
Ciclofosfamida	1000
Dexametasona	20
Doxorrubicina	75

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Leucovorina	750
Melfalán	15
Metotrexato	1000
Paclitaxel	265
5-FU	500
Avastin	750
Tarceva	150
MabThera	750
Herceptin	600
Tamoxifeno	50
Mitomicina	25
Etopósido	400
Flutamida	1000
Taxol	5.5
Gemcitabina	1500
Docetaxel	112
Doxorrubicina liposomal pegilada	75
Lynparza	80

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.6-5000 U/mL (definido por el Límite de Blanco y el máximo de la curva principal). Los valores inferiores al Límite de Blanco se indican como < 0.6 U/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 5000 U/mL (o hasta 25000 U/mL en muestras diluidas al 1:5).

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.6 U/mL

Límite de Detección = 1.2 U/mL

Límite de Cuantificación = 2.0 U/mL

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

Se efectuó un estudio interno en base al protocolo EP17-A2 del CLSI. El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación se determinaron resultando:

Límite de Blanco = 0.505 U/mL

Límite de Detección = 0.567 U/mL

Elecsys CA 125 II

El Límite de Cuantificación se determinó analizando ≥ 4 muestras de suero humano durante 5 días en 5 réplicas con 1 analizador. El Límite de Cuantificación fue de 0.694 U/mL con una precisión intermedia de ≤ 20 %.

Dilución

Las muestras con concentraciones de CA 125 superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:5 (por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 1000 U/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software del analizador tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de la muestra.

Valores teóricos

En estudios efectuados con el test Elecsys CA 125 II con 593 muestras de mujeres sanas en la fase pre y posmenopáusica se ha obtenido un valor de 35 U/mL (percentil 95). Los valores > 35 U/mL indican un aumento de la probabilidad de estar frente a un carcinoma ovárico residual o recurrente en pacientes tratadas por un cáncer primario del epitelio ovárico de carácter invasivo.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Estimación del riesgo en pacientes con masa pélvica

A fin de estimar el riesgo con el algoritmo ROMA, consulte la metodología del test Elecsys HE4.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días ($n = 84$). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores cobas e 402 y cobas e 801					
Muestra	Media U/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE U/mL	CV %	DE U/mL	CV %
Suero humano 1	1.58	0.0427	2.7	0.0541	3.4
Suero humano 2	2.38	0.0457	1.9	0.0654	2.8
Suero humano 3	34.3	0.384	1.1	0.650	1.9
Suero humano 4	2338	33.9	1.5	56.2	2.4
Suero humano 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

Comparación de métodos

Una comparación entre el ensayo Elecsys CA125 II, [REF] 07026986190 (analizador **cobas e 801**; y) y el ensayo Elecsys CA125 II, [REF] 11776223190 (analizador **cobas e 601**; x) generó las siguientes correlaciones (en U/mL):

Número de muestras medidas: 163

Passing/Bablok¹⁷

$$y = 0.962x - 0.647$$

$$T = 0.993$$

Regresión lineal

$$y = 1.012x - 11.1$$

$$r = 0.999$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.50 y 4695 U/mL.

Una comparación entre el ensayo Elecsys CA125 II, [REF] 07026986190 (analizador **cobas e 402**; y) y el ensayo Elecsys CA125 II,

[REF] 07026986190 (analizador **cobas e 801**; x) generó las siguientes correlaciones (en U/mL):

Número de muestras medidas: 179

Passing/Bablok¹⁷

$$y = 0.971x - 0.099$$

$$T = 0.994$$

Regresión lineal

$$y = 0.978x - 1.94$$

$$r = 1.00$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.809 y 4938 U/mL.

Especificidad analítica

La prueba del marcador tumoral Elecsys CA 125 II está basada en los anticuerpos monoclonales M 11 y OC 125, provistos exclusivamente por Fujirebio Diagnostics, sus concesionarios y representantes. Los datos de funcionamiento de los métodos de test que emplean estos anticuerpos no pueden aplicarse a métodos de test que utilizan otros anticuerpos.

Referencias bibliográficas

- 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.
- 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.
- 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.
- Hattrup CL, Gendler SJ. Structure and function of the cell surface (Tethered) Mucins. *Annu Rev Physiol* 2007;70:431-457.
- Comamala M, Pinar 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.
- Bast RC Jr, Spriggs DR. More than a biomarker: CA125 may contribute to ovarian cancer pathogenesis. *Gynecol Oncol* 2011;121:429-430.
- 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.
- 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.
- Kawat 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Huhtinen K, Suviö P, Hiissa J, et al. Serum HE4 concentration differentiates malignant ovarian tumours from ovarian endometriotic cysts. *Br J Cancer* 2009;100(8):1315-1319.
- Moore, RG, Miller MC, Skates SJ, et al. Evaluation of the Diagnostic Accuracy of the Risk of Ovarian Malignancy Algorithm in Women With a Pelvic Mass. *Obstet Gynecol.* 2011;118 (2, Part 1):280-288.

Elecsys CA 125 II

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.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.



Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

