

Elecsys CA 15-3 II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
03045838122*	03045838500	100	cobas e 411
03045838214*			cobas e 601 cobas e 602

* Vissa kit finns kanske inte tillgängliga i alla länder.

Svenska

Systeminformation

För analysinstrumentet **cobas e 411**: testnummer 332
För analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:
Applikationskod 052

Observera

Det uppmätta CA 15-3-värdet för ett patientprov kan variera beroende på den analysmetod som använts. Laboratorieresultaten måste därför alltid innehålla en redogörelse för vilken CA 15-3-analysmetod som använts. CA 15-3-värden som bestämts med patientprover genom olika analysmetoder kan inte jämföras direkt med varandra och kan ge upphov till felaktiga medicinska tolkningar. Om den CA 15-3-analysprocedur som använts under kontrollbehandling förändras måste de CA 15-3-värden som erhållits vid byte till den nya proceduren bekräftas genom parallellmätningar med båda metoderna.

Användningsområde

Immunologisk in vitro-analys för kvantitativ bestämning av CA 15-3 i humanserum och plasma som hjälp vid behandling av patienter med bröstcancer. Tillsammans med andra kliniska och diagnostiska åtgärder är serietestning med denna analys en hjälp

- för att tidigt upptäcka återfall av tidigare behandlade bröstcancerpatienter i stadium II och III
- för kontroll av svar på behandling av patienter med metastatisk bröstcancer

Elektrokemiluminiscensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten Elecsys och **cobas e**.

Sammanfattning

CA 15-3 (Cancer Antigen 15-3) härleds från glykoprotein Mucin-1 (MUC-1).¹ CA 15-3-analysen använder två monoklonala antikroppar (MAb), 115D8 och DF3, i en sandwich-analys för att påvisa två antigena ställen som förknippas med bröstcancer. MAb 115D8 är riktat mot humana mjölkfetoglobulmembran,^{1,2,3} medan MAb DF3 är riktat mot membranfraktionen från human bröstcancer.⁴

Antigenet återfinns vanligen i den luminala utsöndringen av glandulära celler och cirkulerar inte i blodet. När celler blir maligna och deras basala membran blir genomträngliga är antigenet påvisbart i serum.⁵

Överexpression av MUC1 spelar en viktig roll vid övergång från epitel till mesenkym, ett viktigt och komplext fenomen som avgör cancers utveckling.⁶ Rådande riktlinjer för avancerad sjukdomsövervakning kartlades i en granskning av Duffy et al.⁷

Den låga kostnaden och minimal invasiv CA 15-3-övervakning omnämns i riktlinjer från ASCO och European Group on Tumor Markers (EGTM), i synnerhet om det finns icke mätbar sjukdom vid konventionell undersökning.⁸ ESMO-bröstcancerriktlinjerna antyder att tumörmarkörer t.ex. CA 15-3 kan vara användbara för att utvärdera respons på behandling, i synnerhet hos patienter med ej mätbar metastassjukdom. En förändring i enbart tumörmarkörer ska inte användas för att initiera en ändring av behandlingen.⁷

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 20 µl prov förspäds automatiskt 1:10 med Diluent Universal. Antigenet (i 20 µl förspädd prov), en biotinylerad monoklonal CA 15-3-specifik antikropp och en monoklonal CA 15-3-specifik antikropp märkt med ett ruteniumkomplex^{a)} reagerar och bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.

- Reaktionsblandningen sugas in i mätkyvetten där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell/ProCell M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via reagensstreckkoden eller e-streckkoden.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

Reagensförpackningen är märkt CA 15-3 II.

- M Streptavidintäckta mikropartiklar (transparent lock), 1 flaska, 6.5 ml:
Streptavidintäckta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti-CA 15-3-Ab~biotin (grått lock), 1 flaska, 10 ml:
Biotinylerad monoklonal antikropp (115D8; mus) 1.75 mg/l;
fosfatbuffert 20 mmol/l, pH 6.0; konserveringsmedel.
- R2 Anti-CA 15-3-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (svart lock), 1 flaska, 10 ml:
Monoklonal anti-CA 15-3-antikropp (DF3; mus) märkt med
ruteniumkomplex 10 mg/l; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.0;
konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
- P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärd:

- P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Kassering:

- P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Elecsys CA 15-3 II



Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Reagensen i kitet har samlats ihop till en bruksfärdig enhet och får inte separeras.

All information som behövs för ett korrekt handhavande i instrumentet skannas in från reagensstreckkoderna.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara Elecsys-reagenskitet **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	12 veckor
i analysinstrumenten	5 veckor

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorr eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, K₂-EDTA- och K₃-EDTA-plasma.

Kriterium: Återfinnande inom 90–110 % av serumvärdet eller lutning 0.9–1.1 + skärningspunkt inom $\pm 2 \times$ analytisk sensitivitet (LDL) + korrelationskoefficient > 0.95.

Hållbart i 48 timmar vid 20–25 °C, 5 dagar vid 2–8 °C, 90 dagar vid –20 °C (± 5 °C). Frys endast en gång.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärrör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover, kalibratorer och kontroller har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover, kalibratorer och kontroller i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 03045846122, CA 15-3 II CalSet, 4 x 1.0 ml
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, för 4 x 3.0 ml
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 ml provspädning eller REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 ml provspädning

Allmän laboratorieutrustning

Analysinstrumentet **cobas e**

Extramaterial för analysinstrumentet **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 ml systembuffert
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 ml rengöringslösning för mätcell
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml tvättvattentillsats
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaktionskoppar
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettspetsar
- REF 11800507001, Clean-Liner

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l systembuffert
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 koppar för förvärmning av ProCell M och CleanCell M före användning
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml rengöringslösning för körningsavslutning och sköljning under reagensbyte
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magasin x 84 reaktionskoppar eller pipettspetsar, avfallspåsar
- REF 03023150001, WasteLiner, avfallspåsar
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Tillbehör för alla analysinstrument:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentspecifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning. Läs in de analys specifika parametrarna via reagensstreckkoden. Skriv in den 15-siffriga nummersekvensen om streckkoden i undantagsfall inte kan läsas.

Säkerställ att de kylda reagensen får en temperatur på cirka 20 °C och placera dem på analysinstrumentets reagenskarusell (20 °C). Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av flaskorna.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot Elecsys CA 15-3-analysen. Denna i sin tur har standardiserats mot Enzymun-Test CA 15-3-metoden och CA 15-3 RIA av Fujirebio Diagnostics.

Varje Elecsys-reagensset har en streckkodad etikett med specifik information för kalibrering som gäller för den aktuella reagensloten. Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med CalSet.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att reagenskitet registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 7 dagar (vid användning av samma reagenskit i analysinstrumentet)
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll ska du använda PreciControl Tumor Marker.

Därutöver kan annat lämpligt kontrollmaterial användas.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per reagenskit och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov (antingen i U/ml eller kU/l).

Interferenser

Analysen påverkas inte av ikterus (bilirubin < 1112 µmol/l eller < 65 mg/dl), hemolys (Hb < 1.9 mmol/l eller < 3.0 g/dl), lipemi (Intralipid < 1500 mg/dl) och biotin (< 409 nmol/l eller < 100 ng/ml).

Kriterium: Återfinnande inom ± 10 % av initialvärdet.

Elecsys CA 15-3 II

Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. > 5 mg/dag).

Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer vid en koncentration på upp till 1500 U/ml.

Vanligen ingen högdos "hook"-effekt^{b)} kan observeras vid CA 15-3-koncentrationer på upp till 20000 U/ml. Med anledning av den heterogena naturen hos CA 15-3-antigenet kan dock en högdos "hook"-effekt som är under detta värde inte helt uteslutas. Om ett oväntat lågt resultat uppträder ska provet spädas 1:10 (se kapitlet "Spädning") och analyseras om.

In vitro-tester genomfördes på 28 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analyspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

b) Högdos "hook"-effekt: Ett prov med en verklig koncentration som är klart över mätintervallet, men funnen inom mätintervallet

Begränsningar och intervall

Mätintervall

1.00–300 U/ml (definierat av den nedre detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värden under den nedre detektionsgränsen rapporteras som < 1.00 U/ml. Värden över mätintervallet rapporteras som > 300 U/ml (eller upp till 3000 U/ml för 10-faldigt spädda prover).

Nedre mätgräns

Testets nedre detektionsgräns

Nedre detektionsgräns: < 1.00 U/ml

Den nedre detektionsgränsen motsvarar den lägsta mätbara analytnivån som kan urskiljas från noll. Den beräknas som det värde som ligger två standardavvikelser över den lägsta standarden (masterkalibrator, standard 1 + 2 SD, repeterbarhetsstudie, n = 21).

Spädning

Använd Diluent Universal för automatisk förspädning av provet. Prover med CA 15-3-koncentrationer över mätintervallet måste trots förspädning spädas 1:10 med Diluent Universal (antingen manuellt för alla analysinstrument eller automatiskt med analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**). Koncentrationen hos det spädda provet måste vara > 30 U/ml.

Multiplitera resultatet med spädningsfaktorn efter manuell spädning.

Efter spädning av analysinstrumenten tar programvaran för **cobas e 601** och **cobas e 602** hänsyn till spädningen vid beräkning av provkoncentrationen.

Referensvärden

• Friska individer:

Referensintervallstudie med hjälp av en panel med prover från 374 till synes friska, ej gravida kvinnor (Roche-studie nr RD000788)

Percentil (%)	U/ml	Konfidensintervall (U/ml)
95	26.2	25.2–27.9
97.5	28.5	26.7–34.5
99	34.5	28.7–57.8

• Patienter med benigna sjukdomar och gravida kvinnor:

Relativ fördelning av CA 15-3-koncentration hos patienter med benign sjukdom och gravida kvinnor (Roche-studie nr B00P018)

	Individer totalt	< 25 U/ml	25–50 U/ml	> 50–200 U/ml	> 200 U/ml
	N	Klassificering i procent (%)			
Gastrointestinal	109	84	16	0	0
Bröst	58	88	12	0	0
Gynekologiska sjukdomar	42	83	12	5	0
Njursvikt	37	81	19	0	0

	Individer totalt	< 25 U/ml	25–50 U/ml	> 50–200 U/ml	> 200 U/ml
	N	Klassificering i procent (%)			
Urologiska sjukdomar	34	82	18	0	0
Bakterieinfektion	27	96	4	0	0
Graviditet	34	97	0	3	0

• Patienter med maligna sjukdomar (andra än bröst):

Relativ fördelning av CA 15-3-koncentration hos personer med malignitet annan än bröst

	Individer totalt	< 25 U/ml	25–50 U/ml	> 50–200 U/ml	> 200 U/ml
	N	Klassificering i procent (%)			
Mag-Ca ^{c)}	36	75	14	8	3
Hepatocellulär Ca	37	59	32	3	5
Lung-Ca	38	82	13	5	0
Äggstocks-Ca	34	47	21	29	3
Gynekologisk Ca	5	40	20	40	0
Prostata-Ca	48	79	17	4	0
Kolorektal Ca	40	93	8	0	0
Pankreatisk Ca	40	65	33	3	0

c) Ca = Karcinom

• Patienter med bröstcancer:

Relativ fördelning av CA 15-3-koncentration hos patienter med bröstmalignitet. Fastställande av stadium enligt UICC-kriterier genomfördes vid en initial diagnos före insatt behandling. De patienter som diagnostiserades som återfallspatienter hade utvecklat metastaser (M1).

	Individer totalt	< 25 U/ml	25–50 U/ml	> 50–200 U/ml	> 200 U/ml
	N	Klassificering i procent (%)			
UICC I	56	88	12	0	0
UICC II	126	85	13	2	0
UICC III	77	53	30	14	3
UICC IV	24	25	17	37	21
Återfall i sjukdomen	75	15	25	36	24

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precisionen bestämdes med Elecsys-reagens, poolade humanserum och kontroller i enlighet med ett modifierat protokoll (EP5-A) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 gånger dagligen i 10 dagar (n = 60); repeterbarhet på analysinstrumentet MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Följande resultat erhöles:

Analysinstrumentet cobas e 411					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde U/ml	SD U/ml	CV %	SD U/ml	CV %
Humanserum 1	38.0	0.81	2.1	1.38	3.6

Elecsys CA 15-3 II

Analysinstrumentet cobas e 411					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde U/ml	SD U/ml	CV %	SD U/ml	CV %
Humanserum 2	85.5	2.72	3.2	3.66	4.3
Humanserum 3	179	4.56	2.6	6.60	3.7
PreciControl TM ^{d)} 1	24.5	0.62	2.5	0.87	3.6
PreciControl TM2	67.6	2.48	3.7	2.83	4.2

d) TM = Tumor Marker

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602						
	Repeterbarhet			Intermediär precision		
Prov	Medelvärde U/ml	SD U/ml	CV %	Medelvärde U/ml	SD U/ml	CV %
Humanserum 1	18.9	0.24	1.3	20.1	0.64	3.2
Humanserum 2	76.4	1.07	1.4	79.0	3.08	3.9
Humanserum 3	148	1.72	1.2	156	7.75	5.0
PreciControl TM1	20.3	0.24	1.2	21.3	0.89	4.2
PreciControl TM2	47.6	0.70	1.5	49.6	1.82	3.7

Metodjämförelse

En jämförelse mellan Elecsys CA 15-3 II-analysen (y) och Elecsys CA 15-3-analysen (x) med hjälp av kliniska prover gav följande korrelationer:

Antal uppmätta prover: 52

Passing/Bablok-regression⁹

Lutning: 1.06 (95 % konfidensintervall: 1.01–1.15)

Intercept: 2.66 (95 % konfidensintervall: -0.99–5.97)

Korrelationskoefficient: 0.965

Provkoncentrationerna låg mellan 6 och 280 U/ml.

Analytisk specificitet

Tumörmarköranalysen Elecsys CA 15-3 II är baserad på de monoklonala antikropparna 115D8 och DF3 som endast finns att tillgå från Fujirebio Diagnostics, deras licenstagare och representanter. Prestandakarakteristika för analysmetoder med hjälp av dessa antikroppar kan inte förutsättas gälla för analysmetoder med andra antikroppar.

Kliniska prestanda vid uppföljning

Patienter som diagnostiserats med bröstcancer ingick i en retrospektiv studie (minst 4 prover/patient analyserades i uppföljningsstudien) och klassificerades som återfall [ja/nej] efter uteblivna tecken på bröstcancer eller respons på behandling [ja/nej] efter bröstcancermetastaser baserat på klinisk information (medicinsk radiologi och andra kliniska undersökningar). CA 15-3-koncentrationerna analyserades parallellt. ROC (receiver-operating characteristics)-analys av relativ CA 15-3-förändring för att bestämma bröstcanceråterfall/behandlingsrespons vid metastaserad bröstcancer utfördes för att visa på klinisk noggrannhet vid olika cutoffs, och för att sammanfatta den cutoff-oberoende kliniska prestandan i ett ROC-diagram och tillhörande AUC (yta under kurvan).

Tidig upptäckt av återfall

Fyrtio (40) patienter som behandlades för bröstcancer i stadium II eller III följdes i upp till 1351 dagar (median 105 dagar). Totalt 172 prover (median 4 prover per patient) bedömdes för sjukdomsåterfall under uppföljningsperioden. Återfall definierades som närvaro av kliniska symptom hos kvinnor som inte uppvisade tecken på sjukdom i början av uppföljningsperioden. Arton (18) patienter drabbades av sjukdomsåterfall.

2 x 2-tabell för tidigt påvisande av återfall:

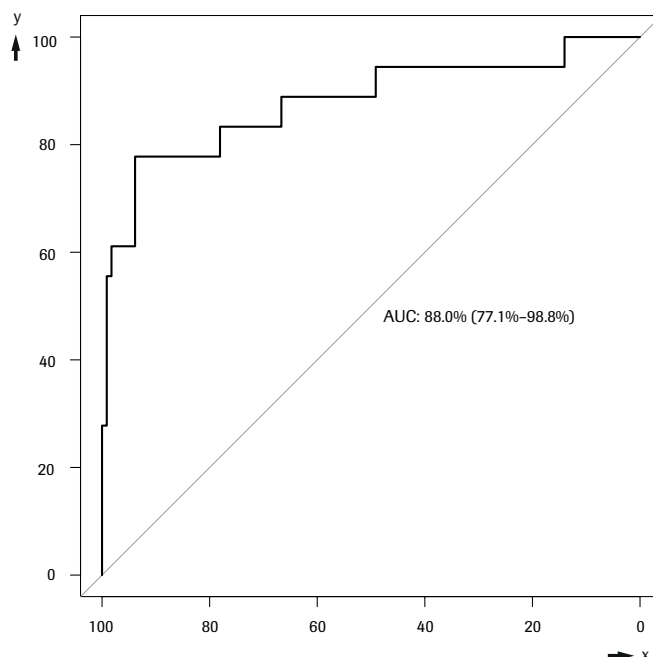
	återfall	
CA 15-3-ökning > 25 %	nej	ja

	återfall	
nej	93	4
ja	21	14

Motsvarande resultat för positivt prediktionsvärde (PPV) och negativt prediktionsvärde (NPV) med det 95-procentiga konfidensintervallet för en cutoff på 25 % CA 15-3-ökning som erhållits från tabellen är:

Positivt prediktionsvärde: 40 % (24–58 %)

Negativt prediktionsvärde: 90 % (90–99 %)



x = specificitet (%), y = sensitivitet (%)

Figur 1: ROC-kurva: bröstcanceråterfall genom relativ förändring av CA 15-3 till grundnivån

Ytan under kurvan (AUC) var 0.8796 (95 % CI: 0.7709–0.9884)

Övervakning av behandlingsrespons

Femton (15) patienter med metastatisk bröstcancer genomgick behandling, och respons på behandling bedömdes genom kliniska kriterier. Totalt 72 bedömningar gjordes (median 4 bedömningar per patient). Fjorton (14) patienter uppvisade en behandlingsrespons.

2 x 2-tabell för respons på behandling

	respons	
CA 15-3-minskning > 25 %	nej	ja
nej	25	19
ja	1	12

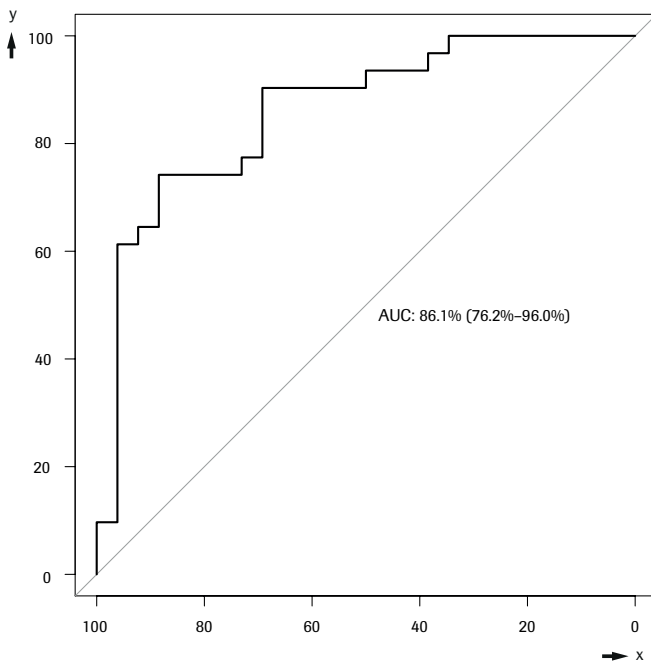
Motsvarande resultat för positivt prediktionsvärde (PPV) och negativt prediktionsvärde (NPV) med det 95-procentiga konfidensintervallet som erhållits från tabellen är:

Positivt prediktionsvärde: 92 % (64–100 %)

Negativt prediktionsvärde: 57 % (41–72 %)

Elecsys CA 15-3 II

cobas®



x = specificitet (%), y = sensitivitet (%)

Figur 2: ROC-kurva: bröstcancerbehandlingsrespons genom relativ förändring av CA 15-3 till grundnivån

Ytan under kurvan (AUC) var 0.8610 (95 % CI: 0.7623–0.9598).

Referenser

- 1 Duffy MJ. CA 15-3 and related mucins as circulating markers in breast cancer. *Ann Clin Biochem*, 1999;36:579-586.
- 2 Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland. *Prot Biol Fluids* 1982;29:813-816.
- 3 Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. *Int J Cancer* 1984;34:197-206.
- 4 Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumor. *Hybridoma* 1984;(3):223-232.
- 5 Sekine H, Ohno T, Kufe DW. Purification and characterization of a high molecular weight glycoprotein detectable in human milk and breast carcinomas. *J Immunol* 1985;135(5):3610-3615.
- 6 Ponnusamy MP, Seshacharyulu P, Lakshmanan I, et al. Emerging role of mucins in epithelial to mesenchymal transition. *Curr cancer drug targets* 2013;13(9):945-56.
- 7 Duffy MJ, Walsh S, McDermott EW, et al. Chapter One - Biomarkers in Breast Cancer: Where Are We and Where Are We Going?, In: Gregory S. Makowski, Editor(s), *Advances in Clinical Chemistry*, Elsevier, 2015;71: 1-23, ISSN 0065-2423, ISBN 9780128022566.
- 8 Cardoso F, et al. ESMO Guidelines for advanced breast cancer. *Annals of Oncology*, 2018;29: 1634-1657.
- 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.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive applikationsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.



CA 15-3 är ett registrerat varumärke som tillhör Fujirebio Diagnostics, Inc.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Sammanfattningen av Safety & Performance Report finns här: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standard (för USA: se dialog.roche.com för definition av symboler som används):

CONTENT	Innehåll i förpackning
SYSTEM	Analysinstrument på vilka reagenten kan användas
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volym för rekonstituering
GTIN	Globalt artikelnummer

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

