

Elecsys CA 72-4

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
09005692190	09005692500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 2510
 Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 307

Lưu ý

Kết quả đo CA 72-4 từ mẫu bệnh phẩm có thể thay đổi tùy thuộc vào phương pháp xét nghiệm tiến hành. Vì thế trên tờ kết quả xét nghiệm luôn phải ghi rõ phương pháp xét nghiệm CA 72-4 đã sử dụng. Trị số CA 72-4 ở mẫu bệnh phẩm đo bằng những phương pháp khác nhau không thể được dùng để so sánh trực tiếp với nhau và có thể là nguyên nhân gây biến luận y khoa sai. Nếu có thay đổi về phương pháp đo CA 72-4 trong quá trình theo dõi trị liệu, thì trị số CA 72-4 thu được từ phương pháp mới phải được xác nhận lại bằng cách tiến hành đo song song với cả hai phương pháp.

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng CA 72-4 trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm đặc biệt giúp hỗ trợ theo dõi điều trị ung thư dạ dày và ung thư buồng trứng.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

Tóm tắt

Glycoprotein liên quan đến khối u (TAG) 72, còn được gọi là CA 72-4, là một mucin protein có trọng lượng phân tử cao (khoảng 200-400 kD) và được tìm thấy trên bề mặt nhiều tế bào ung thư bao gồm tế bào dạ dày, buồng trứng, vú, ruột kết và tụy.¹ Một cấu trúc kháng thể kháng trực tiếp TAG 72 đã được đề nghị như là một tác nhân kháng khối u đối với ung thư buồng trứng và ung thư tuyến tiền liệt.²

Nồng độ huyết thanh cao được tìm thấy chủ yếu ở bệnh nhân ung thư dạ dày,^{3,4} nhưng cũng có thể được tìm thấy trong một số bệnh không ác tính như viêm phổi, viêm tụy, xơ gan và u nang buồng trứng.⁵ Ưu điểm quan trọng nhất của CA 72-4 là khả năng phân biệt giữa bệnh dạ dày và buồng trứng ác tính và lành tính.^{3,6}

Ung thư dạ dày và buồng trứng:

Đối với ung thư dạ dày, độ nhạy chẩn đoán là 33 % được ghi nhận cho CA 72-4.⁷ Theo dõi điều trị và tiến triển bệnh ở bệnh nhân ung thư dạ dày và buồng trứng là chỉ định chính của CA 72-4. Sau khi can thiệp bằng phẫu thuật, nồng độ CA 72-4 trở về bình thường và duy trì trong khoảng bình thường khi không còn mô khối u.⁸

Độ nhạy chẩn đoán 47-76 % đã được ghi nhận trong ung thư biểu mô buồng trứng.⁹ Đặc biệt trong ung thư biểu mô buồng trứng dạng nhày, độ nhạy chẩn đoán của CA 72-4 cao hơn CA 125.

Xét nghiệm Elecsys CA 72-4 sử dụng hai kháng thể đơn dòng sau để phát hiện mucin, TAG 72:¹⁰

- Kháng thể đơn dòng B72.3 tăng kháng với một chiết xuất được làm giàu từ màng tế bào của tế bào ung thư vú di căn¹¹ và
- Kháng thể đơn dòng CC49, đặc hiệu với TAG 72 có độ tinh khiết cao.

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý bất cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 30 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 72-4 đánh dấu biotin (CC49), và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 72-4 (B72.3) đánh dấu phức hợp ruthenium^{a)} phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bất cặp.

- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử được dán nhãn CA72-4.

- M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL:
Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-CA 72-4-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 8 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 đánh dấu biotin (CC49; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản.
- R2 Anti-CA 72-4-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 8 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 (B72.3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 6 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

Phòng tránh:

P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

Elecsys CA 72-4

cobas®

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng và không thể tách riêng.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	12 tuần
trên máy phân tích	8 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K₂-EDTA và K₃-EDTA.

Tiêu chuẩn: Hệ số góc 0.9-1.1 + hệ số tương quan ≥ 0.95.

Mẫu ổn định trong 24 giờ ở 20-25 °C, 30 ngày ở 2-8 °C, 90 ngày ở -20 °C (± 5 °C). Chỉ đông lạnh một lần.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 09175130190, CA 72-4 CalSet, 4 x 1.0 mL

- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, 4 x 3.0 mL
- [REF] 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 mL dung dịch pha loãng mẫu
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Máy phân tích cobas e

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
- [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác
- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo phương pháp Enzymun-Test CA 72-4.

Nhãn của từng hộp thuốc thử Elecsys có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu để chuẩn cho từng lô thuốc thử riêng biệt. Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tải lên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 12 tuần nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó)
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Tumor Marker.

Elecsys CA 72-4

cobas®

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp thuốc thử và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo. Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo (dưới dạng U/mL hoặc kU/L).

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	$\leq 1130 \mu\text{mol/L}$ hoặc $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ hoặc $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ hoặc $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Các yếu tố thấp khớp	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi $\pm 0.4 \text{ U/mL}$ giá trị ban đầu với các mẫu $\leq 4 \text{ U/mL}$, nằm trong khoảng $\pm 10 \%$ giá trị ban đầu với các mẫu > 4 đến 100 U/mL , và nằm trong khoảng $\pm 12 \%$ giá trị ban đầu với các mẫu $> 100 \text{ U/mL}$.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ CA 72-4 lên đến 15000 U/mL .

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 27 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Giới hạn đo và khoảng đo

Khoảng đo

$0.500\text{--}250 \text{ U/mL}$ (được xác định bằng Giới hạn mẫu trắng và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn mẫu trắng được ghi nhận là $< 0.500 \text{ U/mL}$. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là $> 250 \text{ U/mL}$ (hoặc lên đến 500 U/mL cho mẫu pha loãng 2 lần).

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = 0.5 U/mL

Giới hạn phát hiện = 1.0 U/mL

Giới hạn định lượng = 1.5 U/mL

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu $n \geq 60$ mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95 %.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp. Giới hạn phát hiện

tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95 %).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với hệ số biến thiên độ chính xác trung gian $\leq 20 \%$.

Pha loãng

Mẫu thử có nồng độ CA 72-4 trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal 2. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:2 (pha loãng tự động bằng máy hoặc bằng tay). Nồng độ mẫu sau pha loãng phải $> 110 \text{ U/mL}$.

Sau khi pha loãng thủ công, nhân kết quả với hệ số pha loãng.

Sau khi pha loãng bằng máy phân tích, phần mềm tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu.

Lưu ý: Sự không tuyến tính phụ thuộc mẫu khi pha loãng được thấy với các mẫu thử có nồng độ chất phân tích nằm ngoài khoảng đo.

Giá trị sinh học

Các nghiên cứu mở rộng với xét nghiệm Elecsys CA 72-4 tại các trung tâm lâm sàng ở Bỉ, Đức và các nghiên cứu nội bộ của Roche trên tổng cộng 635 người khỏe mạnh cho kết quả như sau:

6.9 U/mL (phân vị 95 %)

$5.6\text{--}8.2 \text{ U/mL}$ (khoảng tin cậy 95 % của phân vị)¹²

Tình trạng: Đánh giá đa trung tâm Elecsys CA 72-4; mã số nghiên cứu B99P026, 7/2001

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu huyết thanh người và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày ($n = 84$). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích cobas e 411					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình mlU/mL	SD mlU/mL	CV %	SD mlU/mL	CV %
Huyết thanh người 1	3.74	0.081	2.2	0.157	4.2
Huyết thanh người 2	5.18	0.080	1.5	0.246	4.8
Huyết thanh người 3	5.75	0.091	1.6	0.264	4.6
Huyết thanh người 4	137	2.57	1.9	7.00	5.1
Huyết thanh người 5	243	3.98	1.6	14.2	5.8
PreciControl TM ^{b)} 1	4.45	0.074	1.7	0.190	4.3
PreciControl TM2	53.3	1.14	2.1	2.99	5.6

b) TM = Tumor Marker

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình mlU/mL	SD mlU/mL	CV %	SD mlU/mL	CV %
Huyết thanh người 1	3.51	0.044	1.3	0.116	3.3
Huyết thanh người 2	4.89	0.058	1.2	0.154	3.2

Elecsys CA 72-4

cobas®

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình mIU/mL	SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
Huyết thanh người 3	5.44	0.064	1.2	0.183	3.4
Huyết thanh người 4	133	1.72	1.3	4.89	3.7
Huyết thanh người 5	236	2.80	1.2	8.34	3.5
PreciControl TM1	4.32	0.051	1.2	0.134	3.1
PreciControl TM2	51.0	0.797	1.6	1.70	3.3

Số sánh phương pháp

Số sánh xét nghiệm Elecsys CA 72-4 [REF] 11776258122 (y) với phương pháp Enzymun-Test CA 72-4 (x) sử dụng mẫu lâm sàng cho các mối tương quan sau:

Số lượng mẫu đo: 144

Passing/Bablok¹³ Hồi quy tuyến tính

$$y = 0.93x - 1.59$$

$$y = 0.95x - 1.43$$

$$\tau = 0.877$$

$$r = 0.954$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.3 và 87 U/mL.

Số sánh xét nghiệm Elecsys CA 72-4, [REF] 09005692190 (máy phân tích **cobas e 601**; y) với xét nghiệm Elecsys CA 72-4, [REF] 11776258122 (máy phân tích **cobas e 601**; x) cho các mối tương quan sau (U/mL):

Số lượng mẫu đo huyết thanh: 147

Passing/Bablok¹³ Hồi quy tuyến tính

$$y = 0.998x - 0.218$$

$$y = 1.006x - 0.430$$

$$\tau = 0.985$$

$$r = 1.000$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.767 và 241 U/mL.

Độ đặc hiệu phân tích

Xét nghiệm dấu ấn khối u Elecsys CA 72-4 dựa vào kháng thể đơn dòng B72.3 và CC49 chỉ được cung cấp bởi Fujirebio Diagnostics, những người và những đại diện được cấp phép. Đặc tính hiệu năng của quy trình xét nghiệm sử dụng kháng thể này không thể sử dụng cho phương pháp xét nghiệm sử dụng các kháng thể khác.

Tài liệu tham khảo

- Muraro R, Kuroki M, Wunderlich D, et al. Generation and characterization of B72.3 2nd generation monoclonal antibodies reactive with the tumor-associated glycoprotein 72 antigen. Cancer Res 1988;48(16):4588-4596.
- Scott MA, Akhurst T, Lee F-T, et al. Phase I safety and biodistribution study of 124I-PEG-AVP0458 diabody in patients with TAG-72 positive ovarian and prostate cancer. In: Proceedings of the 106th Annual Meeting of the American Association for Cancer Research; 2015 Apr 18-22; Philadelphia, PA. Philadelphia (PA): AACR; Cancer Res 2015;75(15):Abstract nr CT238.
- Guadagni F, Roselli M, Cosimelli M, et al. CA 72-4 Serum Marker - A New Tool in the Management of Carcinoma Patients. Cancer Invest 1995;13(2):227-238.
- Filella X, Fuster J, Molina R, et al. TAG-72, CA 19-9 and CEA as tumor markers in gastric cancer. Acta Oncologica 1994;33(7):747-751.
- Filella X, Molina R, Jo J, et al. Tumor associated glycoprotein 72 (TAG 72) levels in patients with non-malignant and malignant disease. Bull Cancer 1992;79:271-277.
- Heptner G, Domschke S, Domschke W. Comparison of CA 72-4 with CA 19-9 and Carcinoembryonic Antigen in the Serodiagnosis of Gastrointestinal Malignancies. Scand J Gastroenterol 1989;24:745-750.

- Yang A-P, Liu J, Lei H-Y, et al. CA 72-4 combined with CEA, CA-125 and CA 19-9 improves the sensitivity for the early diagnosis of gastric cancer. Clin Chim Acta 2014;437:183-86.
- Reiter W, Stieber P, Reuter C, et al. Prognostic Value of Preoperative Serum Levels of CEA, CA 19-9 and 72-4 in Gastric Carcinoma. Anticancer Res 1997;17:2903-2907.
- Hasholzner U, Baumgartner L, Stieber P, et al. Clinical significance of the tumor markers CA 125 II and CA 72-4 in ovarian carcinoma. Int J Cancer (Pred Oncol) 1996;69(4):329-334.
- Johnson VG, Schlom J, Paterson AJ, et al. Analysis of a human tumor-associated glycoprotein (TAG-72) identified by monoclonal antibody B72.3. Cancer Res 1986;46:850-857.
- Colcher D, Horan Hand P, Nuti M, et al. A Spectrum of monoclonal antibodies reactive with human mammary tumor cells. Proc Natl Acad Sci 1981;78(5):3199-3208.
- Hahn GJ, Meeker WQ. Statistical Intervals: A Guide for Practitioners. John Wiley & Sons, Inc. New York 1991.
- 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.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.



FUJIREBIO®
Diagnostics, Inc.

CA 72-4 là nhãn hiệu đã đăng ký của
Fujirebio Diagnostics, Inc.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trực sở hoặc cư trú. Vui lòng xem Tóm tắt của bản báo cáo hiệu năng và an toàn tại: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
→	Thể tích hoàn nguyên
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

