

REF		Σ	SYSTEM
11776223190*	11776223500	100	cobas e 411
11776223214*			cobas e 601
			cobas e 602

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

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 341
 Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: número de código de aplicación 053

Nota

El valor de CA 125 de una muestra de paciente puede variar según el método de análisis aplicado. Por lo tanto, el laboratorio debe indicar siempre 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 directamente entre sí y pueden 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.

Indicaciones de uso

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa 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).

Esta prueba está indicada 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.

La prueba también está destinada al uso en combinación con la prueba 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 mujeres pre y posmenopáusicas con masa pélvica.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **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 M 11 dirigido contra CA 125.⁸ Este test Elecsys utiliza 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 ha encontrado en el líquido amniótico y en el epitelio celómico. Ambos tejidos son de origen fetal. En tejidos de origen adulto, el CA 125 ha sido detectado en el epitelio de la trompa uterina, en el endometrio y en el endocérvix.⁹

El CA 125 puede encontrarse 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 aplican 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: 20 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/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida 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 proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

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

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como CA125 II.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-CA 125-biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL:

Anticuerpos biotinilados monoclonales 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⁺ (tapa negra), 1 frasco, 9 mL:

Anticuerpos monoclonales anti-CA 125 (OC 125; ratón) marcados 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:

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

Elecsys CA 125 II

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 se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **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
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	6 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, EDTA di y tripotásico así como tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $< \pm 2x$ el Límite de Blanco + 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, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles 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] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de 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] 05950929190, Elecsys HE4, 100 pruebas
- [REF] 05950945190, HE4 CalSet para 4 x 1 mL
- [REF] 05950953190, PreciControl HE4 para 2 x 1 mL de PreciControl HE4 1 y 2 c/u
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL de diluyente para muestras

Material adicional para el analizador **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Elecsys CA 125 II

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- [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 metódica 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. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

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.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un kit de reactivos 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 8 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos 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 estuche de reactivos 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

El test no está afectado por ictericia (bilirrubina < 1129 µmol/L o < 66 mg/dL), hemólisis (Hb < 2.0 mmol/L o < 3.2 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL), ni biotina (< 287 nmol/L o < 70 ng/mL).

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

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 han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 1200 U/mL.

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

Se analizaron in vitro 27 fármacos de uso común sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

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 se define como la menor concentración de analito en una muestra que puede cuantificarse exactamente con un error relativo máximo permisible del ≤ 20 %.

En un estudio efectuado a base del protocolo EP17-A2 del CLSI, se determinaron el Límite de Blanco y el Límite de Detección en 5 muestras de suero humano diluidas. Las muestras se analizaron en 6 series durante 3 días y en 2 analizadores con $n = 60$ valores. Para establecer el Límite de Cuantificación se diluyeron 3 muestras de suero humano y se midieron en 6 series durante ≥ 3 días en 2 analizadores con un error relativo máximo permisible de ≤ 20 %.

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación se determinaron resultando:

	Analizador cobas e 411	Analizadores cobas e 601 y cobas e 602
Límite de Blanco (U/mL)	0.600	0.449
Límite de Detección (U/mL)	0.697	0.548
Límite de Cuantificación (U/mL)	1.05	1.29

Dilución

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

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

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Elecsys CA 125 II

Nota: en casos aislados puede observarse un comportamiento no lineal de muestras diluidas que presentan concentraciones de analito fuera del intervalo de medición.

Valores teóricos

En estudios efectuados con el test Elecsys CA 125 II con 593 muestras de mujeres sanas en la fase de la pre y posmenopausia 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, sírvase consultar 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 (EP5-A2) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 411					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media U/mL	DE U/mL	CV %	DE U/mL	CV %
Suero humano 1	14.7	0.423	2.9	0.591	4.0
Suero humano 2	3.08	0.090	2.9	0.148	4.8
Suero humano 3	2400	60.1	2.5	82.0	3.4
Suero humano 4	4950	93.2	1.9	193	3.9
Suero humano 5	35.2	0.686	1.9	1.56	4.4
PreciControl TM ^{b)} 1	31.1	0.327	1.0	0.790	2.5
PreciControl TM2	97.9	0.864	0.9	3.98	4.1

b) TM = Tumor Marker

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media U/mL	DE U/mL	CV %	DE U/mL	CV %
Suero humano 1	15.1	0.121	0.8	0.326	2.2
Suero humano 2	3.21	0.099	3.1	0.208	6.5
Suero humano 3	2480	16.2	0.7	44.1	1.8
Suero humano 4	4790	98.4	2.1	169	3.5
Suero humano 5	35.5	0.301	0.8	0.710	2.0
PreciControl TM1	30.0	0.201	0.7	1.02	3.4
PreciControl TM2	95.8	0.762	0.8	2.70	2.8

Comparación de métodos

Las siguientes correlaciones se obtuvieron en una comparación de método entre el ensayo Elecsys CA 125 II (y) y el ensayo Fujirebio Diagnostics CA 125 II RIA (x) en muestras clínicas.

Número de muestras medidas: 139

Passing/Bablok¹⁷

Regresión lineal

$$y = 0.93x + 5.57$$

$$y = 0.96x + 5.82$$

$$r = 0.81$$

$$r = 0.981$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 4 y 500 U/mL.

Especificidad analítica

El test de determinación por 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.
- Hatrup CL, Gendler SJ. Structure and function of the cell surface (Tethered) Mucins. *Annu Rev Physiol* 2007;70:431-457.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 metodologías correspondientes (disponibles en su país).

Elecsys CA 125 II

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.

FUJIREBIO® CA 125 es una marca registrada de
Diagnostics, Inc. Fujirebio Diagnostics, Inc.

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.

© 2021, Roche Diagnostics

0123

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

