

REF			SYSTEM
07027028190	07027028500	300	cobas e 402 cobas e 801

Tiếng Việt**Thông tin hệ thống**

Tên ngắn	ACN (mã số ứng dụng)
CA 19-9	10019

Lưu ý

Kết quả đo CA 19-9 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 19-9 đã sử dụng. Trị số CA 19-9 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 19-9 trong quá trình theo dõi trị liệu, thì trị số CA 19-9 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 19-9 trong huyết thanh và huyết tương người.

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

CA 19-9 (kháng nguyên carbohydrate 19-9 hoặc kháng nguyên Lewis (a) sialic hóa) là một dấu ấn sinh học được dùng chủ yếu trong việc theo dõi bệnh nhân ung thư tụy cùng với các phương pháp chẩn đoán khác.¹ Kháng thể kháng CA 19-9 gắn kết với kháng nguyên Lewis (a) trên một mucin.^{2,3} Nồng độ cao thường thấy trong máu của những bệnh nhân với các bệnh về đường tiêu hóa khác nhau như ung thư biểu mô tụy, đại trực tràng, dạ dày, tế bào gan và tế bào ống mật.⁴

Hiện nay không có dữ liệu hỗ trợ chỉ định sử dụng CA 19-9 trong việc sàng lọc các bệnh ác tính⁵ cũng như liên quan đến thực tế là khoảng 6% dân số có nhóm máu Lewis (a-/b-), thiếu quyết định phản ứng CA 19-9 và vì vậy không giải phóng CA 19-9 ngay cả khi có bệnh lý ác tính. Điều này phải được tính đến khi biện luận kết quả xét nghiệm.⁶

Trong số các bệnh không phải ác tính, vàng da do tắc mật thường liên quan đến sự gia tăng CA 19-9⁷ và sự tăng không đặc hiệu của CA 19-9 trong huyết thanh phản ánh cả sự tăng tiết quá mức do viêm và sự thoát mucin mật vào trong huyết thanh.⁸ Nồng độ CA 19-9 cũng được báo cáo trong các bệnh lành tính như xơ nang, thận ứ nước và viêm tuyến giáp Hashimoto.⁹

Ngoài ra, có sự tương quan mạnh giữa nồng độ CA 19-9 trong huyết thanh và tắc mật, alkaline phosphatase và bilirubin trong suy gan cấp và viêm gan cấp hoặc bệnh gan mãn tính.^{10,11} Cơ chế tiềm ẩn chung của sự gia tăng trong các bệnh không ác tính có thể do sự tăng tiết quá mức do viêm của CA 19-9 bởi các tế bào biểu mô.

Ở bệnh ung thư tụy, nồng độ > 100 U/mL là gợi ý cao ung thư không còn khả năng phẫu thuật hoặc ung thư di căn và nồng độ < 100 U/mL gợi ý ung thư còn khả năng phẫu thuật.¹²

Nhóm các dấu ấn khối u của Châu Âu (EGTM - European Group of Tumor Markers) khuyến cáo CA 19-9 có thể được dùng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi liệu pháp điều trị ở các bệnh nhân bị ung thư tuyến tụy.¹³ CA 19-9 đã được phát hiện là yếu tố tiên lượng cho khả năng sống sau khi cắt bỏ ung thư ống dẫn tuyến tụy.¹⁴

Trong ung thư biểu mô gan mật, CA 19-9 tiên lượng độc lập tỷ lệ tử vong tăng 2.6 lần ở một nhóm bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào gan được lựa chọn tiến cứu trong một phân tích đa biến.¹⁵ Trong ung thư đại trực tràng, CA 19-9 được phát hiện là một dấu ấn hỗ trợ việc theo dõi bệnh ở bệnh nhân không có sự tăng CEA.¹⁶

Nguyên lý xét nghiệm

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

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 6 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 19-9 đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng CA 19-9 đánh dấu phức hợp ruthenium^{a)} tạo thành phức hợp bắt 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 II 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 **cobas link**.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃)²⁺

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Hộp **cobas e** pack được dán nhãn CA19-9.

- M Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 14.1 mL:
Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-CA 19-9-Ab~biotin, 1 chai, 18.8 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 đánh dấu biotin (chuột)
3 mg/L, đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.
- R2 Anti-CA 19-9-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 chai, 21.0 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; 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.

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.

Tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử có sẵn thông qua **cobas** link.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử **cobas e** pack 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
trên máy phân tích	16 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.

Không sử dụng huyết tương chống đông bằng natri citrate.

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

Mẫu ổn định trong 14 ngày ở 2-8 °C, 5 ngày ở 20-25 °C, 3 tháng 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 và mẫu chuẩn ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm và mẫu chuẩn 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] 11776215122, CA 19-9 CalSet, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, 4 x 3.0 mL

- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL dung dịch pha loãng mẫu

- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

- Máy phân tích **cobas e**

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e** 402 và **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L dung dịch hệ thống
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 cốc để cung cấp ProCell II M và CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L dung dịch rửa
- [REF] 05694302001, khay Assay Tip/Assay Cup, 6 khay x 6 chống khay x 105 assay tip và 105 assay cup, 3 tấm lót chất thải
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 cốc adapter để chứa ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho quy trình làm sạch bộ phát hiện bằng dòng chảy
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 cốc adapter để chứa ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho quy trình làm sạch bộ tiến rửa bằng dòng chảy
- [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.

Đặt hộp **cobas e** pack được làm lạnh (bảo quản ở 2-8 °C) lên bộ nạp/xuất hộp thuốc thử. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp hộp **cobas e** pack.

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo phương pháp Enzymun-Test CA 19-9.

Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tái lập trên 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 **cobas e** pack 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 28 ngày nếu sử dụng cùng hộp **cobas e** pack đó trên máy phân tích
- 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.

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 **cobas e** pack 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	$\leq 409 \text{ nmol/L}$ hoặc $\leq 100 \text{ ng/mL}$
Các yếu tố thấp khớp	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi $\pm 4.5 \text{ U/mL}$ giá trị ban đầu với các mẫu $\leq 30 \text{ U/mL}$ và trong khoảng $\pm 15 \%$ giá trị ban đầu với các mẫu $> 30 \text{ U/mL}$.

Ở bệnh nhân dùng liều cao biotin (nghĩa là $> 5 \text{ mg/ngày}$), không nên lấy mẫu cho đến ít nhất 8 giờ sau khi dùng liều biotin cuối.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ CA 19-9 lên đến 500000 U/mL .

Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 16 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Ngoài ra còn thử nghiệm các thuốc ung thư đặc biệt sau. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Thuốc ung thư đặc biệt

Thuốc	Nồng độ thử nghiệm mg/L
Doxorubicin	75
Cyclophosphamide	1000
Cisplatin	225
5-Fluorouracil	500
Methotrexate	1000
Tamoxifen	50
Mitomycin	25
Carboplatin	1000
Etoposide	400
Flutamide	1000
Taxol	5.5

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

$2-1000 \text{ U/mL}$ (được xác định bằng giới hạn phát hiện và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới Giới hạn phát hiện được ghi nhận là $< 2 \text{ U/mL}$. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là $> 1000 \text{ U/mL}$ hoặc lên đến 10000 U/mL cho mẫu pha loãng 10 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 = 1.5 U/mL

Giới hạn phát hiện = 2 U/mL

Giới hạn định lượng = 9 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 độc lập lại với hệ số biến thiên độ chính xác trung gian $\leq 20 \%$.

Một nghiên cứu nội bộ được thực hiện dựa trên hướng dẫn từ đề cương EP17-A2 của CLSI. Giới hạn mẫu trắng và Giới hạn phát hiện tính được như sau:

Giới hạn mẫu trắng = 0.876 U/mL

Giới hạn phát hiện = 1.89 U/mL

Đối với Giới hạn định lượng ≥ 4 mẫu huyết thanh người được đo trong hơn 5 ngày lặp lại 5 lần trên một máy phân tích. Với độ chính xác trung gian $\leq 20 \%$, Giới hạn định lượng là 2.72 U/mL .

Pha loãng

Mẫu thử có nồng độ CA 19-9 trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:10 SA (pha loãng tự động bằng máy hoặc bằng tay). Nồng độ mẫu sau pha loãng phải $> 50 \text{ U/mL}$.

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: Kháng nguyên CA 19-9 có xu hướng kết tập.¹⁷ Điều này có thể dẫn tới hiện tượng pha loãng phi tuyến tính trong một số mẫu riêng lẻ.

Giá trị sinh học

Trong các mẫu từ 381 người khỏe mạnh ($n = 187$) và người hiến máu ($n = 194$), kết quả thu được trình bày dưới đây:

27 U/mL (phần vị thứ 95)

34 U/mL (phần vị thứ 97.5)

39 U/mL (phần vị thứ 99)

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 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 402 và cobas e 801					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
Huyết thanh người 1	4.00	0.106	2.7	0.119	3.0
Huyết thanh người 2	8.69	0.143	1.6	0.150	1.7
Huyết thanh người 3	21.0	0.235	1.1	0.287	1.4
Huyết thanh người 4	34.1	0.405	1.2	0.435	1.3

Máy phân tích cobas e 402 và cobas e 801					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
Huyết thanh người 5	498	5.90	1.2	7.15	1.4
Huyết thanh người 6	910	11.6	1.3	15.7	1.7
PreciControl TM ^{b)} 1	22.2	0.278	1.3	0.361	1.6
PreciControl TM2	89.9	0.999	1.1	1.15	1.3

b) TM = Tumor Marker

So sánh phương pháp

a) So sánh xét nghiệm Elecsys CA 19-9, [REF] 07027028190 (máy phân tích **cobas e 801**; y) với xét nghiệm Elecsys CA 19-9, [REF] 11776193122 (máy phân tích **cobas e 601**; x) cho các mối tương quan sau (U/mL):

Số lượng mẫu đo huyết thanh: 198

Passing/Bablok¹⁸

Hồi quy tuyến tính

 $y = 0.968x - 0.359$ $y = 0.960x + 0.213$ $\tau = 0.988$ $r = 0.999$

Nồng độ mẫu trong khoảng 4.00 và 981 U/mL.

b) So sánh xét nghiệm Elecsys CA 19-9, [REF] 07027028190 (máy phân tích **cobas e 402**; y) với xét nghiệm Elecsys CA 19-9, [REF] 07027028190 (máy phân tích **cobas e 801**; x) cho các mối tương quan sau (U/mL):

Số lượng mẫu đo huyết thanh: 117

Passing/Bablok¹⁸

Hồi quy tuyến tính

 $y = 0.971x - 0.221$ $y = 0.975x - 0.760$ $\tau = 0.988$ $r = 1.00$

Nồng độ mẫu trong khoảng 5.38 và 985 U/mL.

Độ đặc hiệu phân tích

Xét nghiệm dấu ấn khối u Elecsys CA 19-9 dựa vào kháng thể đơn dòng 1116-NS-19-9 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

- Rifts RE, Pitt HA. CA 19-9 in Pancreatic Cancer. Surg Oncol Clin N M 1998;7(1):93-101.
- Magnani JL, Steplewski Z, Koprowski H, et al. Identification of the gastrointestinal and pancreatic cancer-associated antigen detected by monoclonal antibody 19-9 in the sera of patients as a mucin. Cancer Res 1983;43(11):5489-5492.
- Hansson GC, Zopf D. Biosynthesis of the cancer-associated sialyl-Lea antigen. J Biol Chem 1985;260:9388-9392.
- Lamerz R. Role of tumor markers, cytogenetics. Ann Oncol 1999;10(4):145-149.
- Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical Utility of Biochemical Markers in Colorectal Cancer: European Group on Tumor Markers (EGTM) Guidelines. Eur J Cancer 2003;39(6):718-727.
- Orntoft TF, Holmes EH, Johnson P, et al. Differential Tissue Expression of the Lewis Blood Group Antigens: Enzymatic, Immunohistologic, and Immunochemical Evidence for Lewis a and b Antigen Expression in Le(a-b-) Individuals. Blood 1991;77(6):1389-1396.
- Mann DV, Edwards R, Ho S, et al. Elevated tumor marker CA19.9: clinical interpretation and influence of obstructive jaundice. Eur J Surg Oncol 2000;26(5):474-479.

- von Ritter C, Eder MI, Stieber P, et al. Biliary mucin secreted by cultured human gallbladder epithelial cells carries the epitope of CA 19-9. Anticancer Res 1997;17(4B):2931-2934.
- Parra JL, Kaplan S, Barkin JS, et al. Elevated CA 19-9 Caused by Hashimoto's Thyroiditis: Review of the Benign Causes of Increased CA 19-9 Level. Dig Dis Sci 2005;50(4):694-695.
- Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The effect of benign and malignant liver disease on the tumour markers CA19.9 and CEA. Ann Clin Biochem 1998;35(1):99-103.
- Halmel L, Karkkainen P, Isoniemi H, et al. Carbohydrate 19-9 antigen as a marker of non-malignant hepatocytic ductular transformation in patients with acute liver failure. A comparison with alpha-fetoprotein and carcinoembryonic antigen. Scand J Gastroenterol 1999;34(4):426-431.
- Ballehaninna UK, Chamberlain RS. The clinical utility of serum CA 19-9 in the diagnosis, prognosis and management of pancreatic adenocarcinoma: An evidence based appraisal. Journal of Gastrointestinal Oncology 2012;3(2):105-119.
- Duffy MJ, Sturgeon C, Lamerz R, et al. Tumor markers in pancreatic cancer: a European Group on Tumor Markers (EGTM) status report. Annals of Oncol 2010;21: 441-447.
- NCCN Guidelines 2.2015 Pancreatic Adenocarcinoma; http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/pancreatic.pdf
- Hsu CC, Goyal A, Iuga A, et al. Elevated CA19-9 Is Associated With Increased Mortality in A Prospective Cohort Of Hepatocellular Carcinoma Patients. Clin Transl Gastroenterol 2015; 6: e74.
- Stikma J, Grootendorst DC, van den Linden PW. CA19-9 As a Marker in Addition to CEA to Monitor Colorectal Cancer. Clin Colorectal Cancer 2014;13(4): 239-244.
- Suresh MR. Immunoassays for cancer-associated carbohydrate antigens. Semin Cancer Biol 1991 Dec;2(6):367-377.
- 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 19-9 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 trụ sở hoặc cư trú.
Đọc thêm về Tôm tắt An toàn và Báo cáo Hiệu năng 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.rocke.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

→

Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

GTIN

Mã thương phẩm toàn cầu

07027028500V6.0

Elecsys CA 19-9

cobas®

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

© 2020, Roche Diagnostics



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

