

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: marzec 2018

REF 08P3220

REF 08P3230

Należy ściśle przestrzegać wytycznych zamieszczonych w niniejszej instrukcji używania. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od opisanej procedury.

OSTRZEŻENIE: W teście Alinity i CA 19-9XR wykorzystującym metodę CMIA stosuje się system przeciwciał/antygenów na bazie przeciwciał 1116-NS-19-9. Niepowtarzalny skład odczynników zastosowanych w teście Alinity i CA 19-9XR może powodować uzyskiwanie zawyżonych wartości stężeń w porównaniu z innymi metodami dla próbek wykazujących wysoką ekspresję determinant antygenowych 1116-NS-19-9.^{1, 2}

Ponadto nie istnieje żaden uznany międzynarodowo wzorzec dla CA 19-9, co może być przyczyną rozbieżności pomiędzy metodami oznaczeń. Test Alinity i CA 19-9XR został wystandaryzowany względem wzorca odniesienia opracowanego przez firmę Fujirebio Diagnostics, Inc. Parametry charakterystyki testu Alinity i CA 19-9XR NIE mogą być przenoszone na inne zestawy diagnostyczne.

Wartości stężeń determinant antygenowych 1116-NS-19-9 uzyskane przy użyciu różnych metod nie mogą być stosowane wymiennie ze względu na różnice w metodach oznaczeń oraz swoistości odczynników. Wyniki przekazywane lekarzowi przez laboratorium muszą zawierać informację dotyczącą zastosowanego testu do oznaczeń CA 19-9. Jeśli w trakcie monitorowania pacjenta metoda seryjnych oznaczeń determinant antygenowych 1116-NS-19-9 zostanie zmieniona, powinno się przeprowadzić dodatkowe badanie sekwencyjne. Zanim metoda zostanie zmieniona, laboratorium MUSI dokonać potwierdzenia wartości wyjściowych u pacjentów monitorowanych seryjnie.

OSTRZEŻENIE: Determinanty antygenowe 1116-NS-19-9 są naturalnie wydzielane w ślinie i innych płynach ustrojowych.³ Zanieczyszczenie badanych próbek lub materiałów jednorazowego użytku do analizatora Alinity i śliną lub rozpylaną cieczą (np. w wyniku kichnięcia) może powodować uzyskiwanie fałszywie zawyżonych wartości oznaczeń CA 19-9. Zaleca się, aby wszystkie podwyższone wartości wyników poddać ocenie i w razie potrzeby powtórzyć badanie. Podczas pracy z badanymi próbkami, kubeczkami na próbki oraz naczynekami reakcyjnymi powinno się zawsze nosić rękawice ochronne. Zaleca się także stosowanie masek ochronnych na twarz.

■ NAZWA

Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit

■ PRZEZNACZENIE

Alinity i CA 19-9XR jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania determinant antygenowych 1116-NS-19-9 w ludzkiej surowicy lub osoczu na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i CA 19-9XR jest przeznaczony do stosowania jako badanie pomocnicze w ustalaniu postępowania z chorymi na raka trzustki w połączeniu z innymi metodami klinicznymi.

■ WPROWADZENIE

Test Alinity i CA 19-9XR wykrywa antygen towarzyszący nowotworom, który występuje w tkankach jako monosialoganglozyd, a w surowicy - jako bogata w grupy węglowodanowe glikoproteina o wysokiej masie cząsteczkowej, znana jako mucyna.⁴⁻⁷ W teście Alinity i CA 19-9XR wykorzystywane jest przeciwciało monoklonalne, 1116-NS-19-9, które reaguje z węglowodanową determinantą antygenową obecną na krążącym antygenie.⁴⁻⁶ Wyniki opublikowanych badań⁸⁻¹⁴ wskazują na to, że wartości oznaczeń CA 19-9 są często podwyższone w surowicy pacjentów z różnego rodzaju schorzeniami przewodu pokarmowego, takimi jak: rak trzustki, rak jelita grubego, rak żołądka czy rak wątroby. Brak jest danych na temat przydatności oznaczania CA 19-9 w badaniach przesiewowych w kierunku nowotworów złośliwych.^{15, 16} Oznaczanie CA 19-9 powinno być stosowane jako badanie pomocnicze w połączeniu z innymi badaniami diagnostycznymi w postępowaniu z chorymi na raka trzustki.¹⁵ Podwyższone wartości oznaczeń CA 19-9 w surowicy obserwuje się także u pacjentów z przerzutami oraz u chorych na choroby nienowotworowe, takie jak: wirusowe zapalenie wątroby, marskość wątroby, zapalenie trzustki czy inne choroby przewodu pokarmowego.^{8-11, 17-20} Podwyższone wartości występują również w przebiegu mukowiscydozy.²¹⁻²⁴ Przeprowadzone badania dowodzą, że wartości oznaczeń CA 19-9 mogą być przydatne w monitorowaniu chorych, u których rozpoznano wyżej wymienione nowotwory przewodu pokarmowego.²⁵⁻²⁸ Wykazano, że utrzymujący się wzrost w wartościach oznaczeń CA 19-9 po leczeniu może wskazywać na obecność bezobjawowych przerzutów i/lub choroby resztkowej. Stale wzrastające wartości oznaczeń CA 19-9 mogą być związane z progresją choroby nowotworowej i słabą odpowiedzią na stosowane leczenie. Z kolei obniżające się wartości oznaczeń CA 19-9 mogą wskazywać na dobre rokowanie i dobrą odpowiedź na leczenie.²⁹⁻³⁵ Oznaczeń determinant antygenowych 1116-NS-19-9 nie wolno stosować jako badania przesiewowego w kierunku wykrywania nowotworów. Determinanty te stanowią prawidłowy składnik surowicy oraz osocza osób, które nie są chore na nowotwory przewodu pokarmowego lub chorych na wyżej wymienione schorzenia nienowotworowe.

■ ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania determinant antygenowych 1116-NS-19-9 w ludzkiej surowicy lub osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).

Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami 1116-NS-19-9, a następnie poddawana jest inkubacji. Determinanty antygenowe 1116-NS-19-9 obecne w próbce wiążą się z przeciwciałami 1116-NS-19-9 opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemywana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała 1116-NS-19-9, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiędzy ilością determinant antygenowych 1116-NS-19-9 w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczania, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit 08P32

UWAGA: Nie wszystkie wielkości zestawów są dostępne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem. Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym pojemniku.


REF	08P3220	08P3230
Liczba testów w pojemniku	100	500
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
MICROPARTICLES Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami 1116-NS-19-9 (mysimi, monoklonalnymi) w buforze cytrynianowym ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Minimalne stężenie: 0.09% stałej masy. Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.		
CONJUGATE Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała 1116-NS-19-9 (mysie, monoklonalne) w buforze fosforanowym ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Minimalne stężenie: 0.5 µg/mL. Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.		


Ostrzeżenia i środki ostrożności

- IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

Środki bezpieczeństwa

UWAGA: Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.³⁶⁻³⁹

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
MICROPARTICLES	
	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.
Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
CONJUGATE	
	
NIEBEZPIECZEŃSTWO	Zawiera eter oktylofenylowy glikolu polietylenowego, metyloizotiazolony oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia regulacji UE 1272/2008 (CLP) lub normy komunikowania o zagrożeniach OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com lub u przedstawiciela regionalnego. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- **Determinanty antygenowe 1116-NS-19-9 są naturalnie wydzielane w ślinie i innych płynach ustrojowych.³**
Zanieczyszczenie badanych próbek lub materiałów jednorazowego użytku do analizatora Alinity i śliną lub rozpylaną cieczą (np. w wyniku kichnięcia) może powodować uzyskiwanie fałszywie zawyżonych wartości oznaczeń CA 19-9. Zaleca się, aby wszystkie podwyższone wartości wyników poddać ocenie i w razie potrzeby powtórzyć badanie. Podczas pracy z badanymi próbkami, kubeczkami na próbki oraz naczynkami reakcyjnymi powinno się zawsze nosić rękawice ochronne. Zaleca się także stosowanie masek ochronnych na twarz.
- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
 - Zaznaczyć odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

Przechowywanie odczynników

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 1 godzinę.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i CA 19-9XR.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Inne typy próbek oraz typy probówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Typ próbki	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy
Osocze	EDTA, sól trójpotasowa Heparyna sodowa Heparyna litowa

- Nie ustalono przydatności metody w oznaczaniu próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica oraz osocze.
- Do oceny seryjnie pobranych próbek powinno się stosować próbki tego samego typu w ciągu całego badania.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Próbki surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem, co może być przyczyną uzyskania błędnych wyników.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta próbek dotyczących obchodzenia się z próbkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Próbki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki należy używać nowej bagietki.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- próbki wymagają powtórnego oznaczenia

UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wymieszać na wytrząsarce typu wortex ustawionej na wolne obroty lub przez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki należy przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki należy dokładnie wymieszać przy użyciu wytrząsarki (typu wortex) ustawionej na wolne obroty lub poprzez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.
- Próbki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.

- Należy ponownie odwirować próbki.

Ponownie wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do próbki wirowkowej, a następnie poddać je wirowaniu.
- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej próbki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipemicznych.

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/ osocze	2 do 8 °C	7 dni	Przed rozpoczęciem oznaczeń próbki mogą być przechowywane przez maksymalnie 7 dni w temp. 2 do 8 °C. Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 7 dni, surowicę lub osocze powinno się przechowywać w stanie zamrożonym w temp. -20 °C lub niższej.

- Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, separatora surowicy lub erytrocytów.
- Unikać wielokrotnego zamrażania/rozmarzania.

Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

08P32 Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i CA 19-9XR - plik oznaczenia
- 08P3201 Alinity i CA 19-9XR Calibrators
- 08P3210 Alinity i CA 19-9XR Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

Wykonanie oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub wtórnych należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość materiału pobranego od pacjenta, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 80 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 30 µL
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 30 µL
 - > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbek.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i CA 19-9XR Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i CA 19-9XR Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu optymalnego wykonania oznaczeń istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

Procedury rozcieńczania próbek

Próbki o wartości CA 19-9XR przekraczającej 1200 U/mL oflagowane są kodem „> 1200.00 U/mL” i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:10, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:10

W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe rozcieńczenie w stosunku 1:10.

Dodać 50 µL próbki do 450 µL uniwersalnego roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wynik powinien wynosić > 30 U/mL.

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbki jest ≤ 30 U/mL, nie należy podawać wyników. Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecania rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji użytkowania.
 - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Procedury kontroli jakości

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i CA 19-9XR jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania.

Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego, znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchyień od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchyień od norm, do których należą:

- różne zapisane kalibracje
- różne partie odczynników
- różne partie kalibratorów

- różne moduły robocze (jeśli dotyczy)
- punkty pomiarowe uzyskane o różnych porach dnia

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.⁴⁰

- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Dostępne w sprzedaży kontrole należy stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich wytwórcy. Zakresy wartości stężeń podane w instrukcji używania kontroli należy traktować wyłącznie jako wartości orientacyjne.

W przypadku zastosowania dowolnego materiału kontrolnego laboratorium powinno upewnić się, że matryca zastosowana do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z instrukcją używania tego testu.

Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.⁴¹

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

WYNIKI

Obliczenia

Do wygenerowania krzywej kalibracyjnej oraz wyników test Alinity i CA 19-9XR wykorzystuje redukcję danych metodą regresji liniowej.

Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w U/mL, który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i CA 19-9XR wynosi od 2.06 do 1200.00 U/mL.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wartości oznaczeń uzyskane w teście Alinity i CA 19-9XR muszą być stosowane w połączeniu z informacjami pochodzącymi z oceny klinicznej oraz innych procedur diagnostycznych.
- Jeśli wyniki oznaczeń w teście Alinity i CA 19-9XR są niezgodne z obrazem klinicznym, zaleca się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunologicznych *in vitro*. Pacjenci, którzy mają stały kontakt ze zwierzętami lub produktami na bazie surowic zwierzęcych, mogą być narażeni na tego typu interferencje, a uzyskane wyniki mogą być nieprawidłowe.⁴²

- Próbkę pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). W przypadku oznaczania próbek zawierających HAMA można uzyskać nieprawidłowe wyniki, jeśli próbki te oznacza się przy użyciu zestawów wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. Odczynnik Alinity i CA 19-9XR zawierają składnik, który redukuje efekt wywołany próbkami zawierającymi HAMA. W celu określenia stanu pacjenta konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji klinicznych lub diagnostycznych.^{43, 44}
- U pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem raka wartości oznaczeń CA 19-9 uzyskane przed zastosowaniem leczenia często mieszczą się w zakresie typowym dla osób zdrowych. Podwyższone wartości krążących determinant antygenowych 1116-NS-19-9 można zaobserwować zarówno u pacjentów z przerzutami, jak i u chorych na choroby nienowotworowe, takie jak: wirusowe zapalenie wątroby, marskość wątroby, zapalenie trzustki czy inne choroby przewodu pokarmowego. Podwyższone wartości występują również w przebiegu mukowiscydozy.²¹ Dlatego wartości oznaczeń CA 19-9, bez względu na ich wielkość, nie powinny być interpretowane jako absolutny dowód obecności lub braku choroby nowotworowej. **Testu Alinity i CA 19-9XR nie wolno stosować jako badanie przesiewowe w kierunku rozpoznania nowotworu.**
- Pacjenci z fenotypem Le^{a-b-} mogą nie wykazywać ekspresji determinant antygenowych 1116-NS-19-9.⁴⁵

■ WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własny zakres referencyjny właściwy dla danej szerokości geograficznej i badanej populacji.

OSOBY UZNANE ZA ZDROWE

Badanie przeprowadzono z użyciem trzystu sześćdziesięciu (360) próbek surowicy pobranych od osób uznanych za zdrowe. Rozkład wartości uzyskanych w teście ARCHITECT CA 19-9XR dla tych próbek podano w poniższej tabeli.

Rozkład wartości w teście ARCHITECT CA 19-9XR						
	Liczba badanych	Odsetek (%)				
		0-37.0 (U/mL)	37.1-100 (U/mL)	100.1-500 (U/mL)	500.1-1200 (U/mL)	> 1200 (U/mL)
Osoby uznane za zdrowe	360	94.4	5.6	0.0	0.0	0.0

W badaniu tym dla 94.4% próbek pochodzących od osób uznanych za zdrowe (n=360) uzyskano wartości wynoszące 37 U/mL lub mniej.

CHOROBY NIENOWOTWOROWE

Przeprowadzono badanie z użyciem czterystu czterdziestu jeden (441) próbek pobranych od pacjentów chorych na choroby nienowotworowe w celu określenia rozkładu wartości w teście ARCHITECT CA 19-9XR dla surowicy. Rozkład wartości uzyskany w tym badaniu przedstawiono w poniższej tabeli.

Rozkład wartości w teście ARCHITECT CA 19-9XR						
Choroby nienowotworowe	Liczba badanych	Odsetek (%)				
		0-37.0 (U/mL)	37.1-100 (U/mL)	100.1-500 (U/mL)	500.1-1200 (U/mL)	> 1200 (U/mL)
Polipy odbytu	33	97.0	3.0	0.0	0.0	0.0
Zapalenie trzustki	3	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Schorzenia pęcherzyka żółciowego	21	95.2	0.0	0.0	0.0	4.8
Cukrzyca	38	94.7	5.3	0.0	0.0	0.0
Choroby płuc	40	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Marskość wątroby	153	92.8	4.6	0.7	0.7	1.3
Wirusowe zapalenie wątroby	68	92.6	7.4	0.0	0.0	0.0
Choroby nerek	34	91.2	8.8	0.0	0.0	0.0
Inne choroby przewodu pokarmowego	51	96.1	3.9	0.0	0.0	0.0

Test Alinity i CA 19-9XR stosowany jest w połączeniu z innymi metodami klinicznymi w prowadzeniu pacjentów chorych na nowotwory.

Zaleca się, aby każde laboratorium ustanowiło swoje własne wartości referencyjne dla badanej populacji.

Monitorowanie stanu chorobowego u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem trzustki

Zmiany obserwowane w wartościach seryjnych oznaczeń CA 19-9 w trakcie monitorowania pacjentów z rakiem trzustki należy oceniać w połączeniu z wynikami innych metod klinicznych.

Skuteczność testu ARCHITECT CA 19-9XR jako badania pomocnego w monitorowaniu stanu chorobowego u pacjentów z rakiem trzustki określono poprzez porównanie zmian w poziomach determinant antygenowych 1116-NS-19-9 w seryjnych próbkach surowicy pobranych od 74 pacjentów ze zmianami stanu chorobowego u tych pacjentów. Przeprowadzono badanie na podstawie łącznie 261 obserwacji, ze średnią wynoszącą 3.5 obserwacji na jednego pacjenta. W badaniu tym zdefiniowano znaczącą zmianę w poziomach determinant antygenowych 1116-NS-19-9 jako wzrost wynoszący co najmniej 14.0% w wartości oznaczenia [tj. 2.5 raza wyższy niż średnia całkowitego współczynnika zmienności CV% obserwowanego w oznaczeniu (5.6%)]. Zmiana wynosząca 14.0% odpowiada najmniejszej zmianie natężenia sygnału pomiędzy dwoma seryjnymi pomiarami w teście ARCHITECT CA 19-9XR, której nie można przypisać zmienności oznaczenia lub szumowi. Zgodność wyników dodatnich pomiędzy seryjnymi próbkami przy wzroście w wartości oznaczenia wynoszącym co najmniej 14.0% i przy progresji choroby wyniosła 48% (16/33). Zgodność wyników ujemnych pomiędzy seryjnymi próbkami przy wzroście w wartości oznaczenia wynoszącym mniej niż 14.0% i bez progresji choroby wyniosła 64% (98/154). Ogólna zgodność wyniosła 61% (114/187). Poniższa tabela zawiera dane w schemacie klasyfikacyjnym 2 x 2.

Zmiana w stanie chorobowym w odniesieniu do pary z obserwacji seryjnych			
Zmiana w poziomie determinant antygenowych 1116-NS-19-9	Progresja	Brak progresji	Ogółem
≥ 14.0%	16	56	72
< 14.0%	17	98	115
Ogółem	33	154	187

Tabela poniżej przedstawia rozkład wartości w odniesieniu do jednego pacjenta. Zgodność wyników dodatnich pomiędzy seryjnymi próbkami przy wzroście w wartości oznaczenia wynoszącym co najmniej 14.0% i przy progresji choroby wyniosła 68% (15/22). Zgodność wyników ujemnych pomiędzy seryjnymi próbkami przy wzroście w wartości oznaczenia wynoszącym mniej niż 14.0% i bez progresji choroby wyniosła 69% (36/52). Ogólna zgodność wyniosła 69% (51/74).

Zmiana w stanie chorobowym w odniesieniu do jednego pacjenta

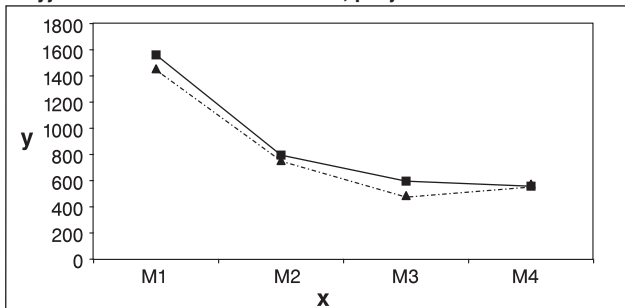
Zmiana w poziomie determinant antygenowych 1116-NS-19-9

	Progresja	Brak progresji	Ogółem
≥ 14.0%	15	16	31
< 14.0%	7	36	43
Ogółem	22	52	74

Poniżej podano przykładowe profile seryjnego monitorowania dwóch pacjentów z danym stanem chorobowym, wartości oznaczeń w teście ARCHITECT CA 19-9XR oraz CA 19-9 RIA. Stany chorobowe określono w następujący sposób:

- progresja choroby między dwoma kolejnymi pobraniami (progresja)
- brak zmian w przebiegu choroby (stan stabilny)
- zredukowanie objawów choroby między dwoma kolejnymi pobraniami (odpowiedź na leczenie)

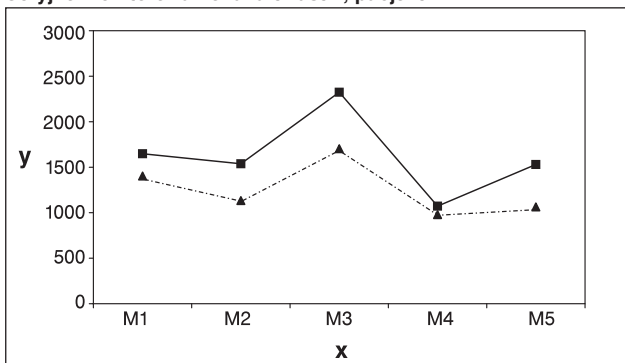
Seryjne monitorowanie raka trzustki, pacjent A



—■—	ARCHITECT CA 19-9XR	M1	wrzesień 02
—▲—	CA 19-9 RIA	M2	październik 02
x	Data pobrania próbki	M3	listopad 02
y	Stężenie w U/mL	M4	grudzień 02

	ARCHITECT CA 19-9XR U/mL	RIA CA 19-9 U/mL
Progresja	1560.61	1454.9
Stabilny	794.82	753.7
Odpowiedź na leczenie	595.92	486.1
Odpowiedź na leczenie	557.34	573.4

Seryjne monitorowanie raka trzustki, pacjent B



—■—	ARCHITECT CA 19-9XR	M1	styczeń 03
—▲—	CA 19-9 RIA	M2	luty 03
x	Data pobrania próbki	M3	marzec 03
y	Stężenie w U/mL	M4	kwiecień 03
		M5	maj 03

	ARCHITECT CA 19-9XR U/mL	RIA CA 19-9 U/mL
Stabilny	1647.55	1403.6
Stabilny	1538.15	1134.2
Progresja	2323.58	1704.0
Stabilny	1072.08	978.7
Stabilny	1529.43	1064.4

SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

Precyzja

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2. Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i CA 19-9XR Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i CA 19-9XR Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole i 3 panele ludzkiej surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.⁴⁶

Próbka	n	Wartość średnia (U/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	35.67	1.949	5.5	2.378	6.7
Kontrola średnia	120	135.13	7.740	5.7	9.156	6.8
Kontrola wysoka	120	720.04	29.553	4.1	39.318	5.5
Panel 1	120	5.81	0.558	9.6	0.784	13.5
Panel 2	120	37.22	2.185	5.9	3.386	9.1
Panel 3	120	1057.61	56.866	5.4	62.969	6.0

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2. Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej.⁴⁷

	U/mL
LoB ^a	0.36
LoD ^b	0.73
LoQ ^c	2.06

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z $n \geq 60$ powtórek próbek niezawierających analitu.

^b Wartość LoD stanowi najniższą wartość stężenia, przy której analiz może zostać wykryty z 95% prawdopodobieństwem w oparciu o $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

^c Wartość LoQ wyznaczono na podstawie $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu i zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności na poziomie 20% CV.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.⁴⁸

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 2.06 do 1200.00 U/mL.

Interferencje

Potencjalnie interferujące substancje endogenne oraz potencjalnie interferujące leki

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Dla testu ARCHITECT CA 19-9XR przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne Narodowego Komitetu ds. Klinicznych Standardów Laboratoryjnych (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) zawarte w protokole EP7-A⁴⁹. Do próbek

zawierających determinanty antygenowe 1116-NS-19-9 w stężeniach od 49.6 do 509.4 U/mL dodano wymienione poniżej substancje potencjalnie interferujące oraz chemioterapeutyki.

SUBSTANCJE POTENCJALNIE INTERFERUJĄCE

Średnia wartość odzysku zaobserwowana podczas badania mieściła się w zakresie od 91% do 102%.

Substancja	Stężenie
Billirubina	22 mg/dL
Hemoglobina	600 mg/dL
Białko całkowite	10 g/dL
Triglicerydy	5100 mg/dL

CHEMIOTERAPEUTYKI

Średnia wartość odzysku zaobserwowana podczas badania mieściła się w zakresie od 95% do 104%.

Substancja	Stężenie
5-fluorouracyl	0.390 mg/mL
Cisplatyna	0.057 mg/mL
Cyklofosfamid	0.375 mg/mL
Cytarabina	30 µg/mL
Doksorubicyna	40 µg/mL
Gemcytabina	0.382 mg/mL
Leukoworyna	0.114 mg/mL
Metotreksat	0.909 mg/mL
Paklitaksel	0.067 mg/mL
Streptozotocyna	0.28 mg/mL
Tamoksifen	2.28 µg/dL

Inne potencjalnie interferujące czynniki

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W celu dalszej oceny klinicznej swoistości test ARCHITECT CA 19-9XR poddano ewaluacji przy użyciu próbek zawierających HAMA oraz RF. Pięć próbek dodatnich względem HAMA oraz pięć próbek dodatnich względem RF oceniono pod kątem procentowej wartości odzysku po dodaniu do każdej z próbek determinant antygenowych 1116-NS-19-9 w stężeniu 35 oraz 250 U/mL. Poniższa tabela zawiera zestawienie średniej procentowej wartości odzysku.

Czynnik kliniczny	Liczba próbek	Średni odzysk (%)
HAMA	10	93
RF	10	93

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.⁵⁰

				Punkt przecięcia z osią	Nachylenie	Zakres stężeń
Jedn.	n	Współczynnik korelacji	współ- rzędnych	krzywej		
Alinity i CA Surowica 19-9XR względem ARCHITECT CA 19-9XR	U/mL 129	0.99	-2.66	0.97	5.23 - 1107.87	

Effekt przeniesienia

Nie zaobserwowano znaczącego efektu przeniesienia (mniej niż 2.00 U/mL w kalibratorze CA19-9XR Calibrator A) dla testu Alinity i CA 19-9XR przy oznaczaniu próbki zawierającej determinanty antygenowe 1116-NS-19-9 w stężeniu do 320 000 U/mL.

Effekt wysokiej dawki

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki w teście ARCHITECT CA 19-9XR podczas oznaczeń próbek zawierających determinanty antygenowe 1116-NS-19-9 w stężeniu do 1 750 000 U/mL. Effekt wysokiej dawki (efekt Hooka) polega na tym, że próbki o bardzo wysokich stężeniach mogą dawać fałszywe odczyty mieszczące się w zakresie pomiarowym testu.

PIŚMIENNICTWO

- Hotakainen K, Tanner P, Alftan H, et al. Comparison of three immunoassays for CA 19-9. *Clin Chim Acta*. 2009;400:123-127.
- Passerini R, Cassatella M, Boveri S, et al. Routine Testing and Comparison of Two Automated Immunoassays in a Reference Oncology Center. *Am J Clin Pathol*. 2012;138:281-287.
- Uhlenbruck G, Höller U, Heising J, et al. Sialylated Le^a Blood Group Substances Detected by the Monoclonal Antibody CA 19-9 in Human Seminal Plasma and Other Organs. *Urol Res* (Germany, West) 1985;13(15):223-226.
- Herlyn M, Steplewski Z, Herlyn D, et al. Colorectal Carcinoma-Specific Antigen: Detection by Means of Monoclonal Antibodies. *Proc Natl Acad Sci USA* 1979;76:1438-1442.
- Magnani JL, Brockhaus M, Smith DF, et al. A Monosialoganglioside is a Monoclonal Antibody-Defined Antigen of Colon Carcinoma. *Science* 1981;212:55-56.
- Magnani J, Nilsson B, Brockhaus M, et al. The Antigen of a Tumor-Specific Monoclonal Antibody is a Ganglioside Containing Sialylated Lacto-N-Fucopentaose II. *Fed Proc* 1982;41:898.
- 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;43:5489-5492.
- Del Villano BC, Brennan S, Brock P, et al. Radioimmunoassay for a Monoclonal Antibody-Defined Tumor Marker, CA 19-9. *Clin Chem* 1983;29:549-552.
- Steinberg WM, Gelfand R, Anderson KK, et al. Comparison of the Sensitivity and Specificity of the CA 19-9 and Carcinoembryonic Antigen Assays in Detecting Cancer of the Pancreas. *Gastroent* 1986;90:343-349.
- Ritts RE Jr, Del Villano BC, Go VLW, et al. Initial Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA 19-9 Using the NCI Serum Bank. *Int J Cancer* 1984;33:339-345.
- Jalanko H, Kuusela P, Roberts P, et al. Comparison of a New Tumour Marker, CA 19-9, with Alpha-Fetoprotein and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Upper Gastrointestinal Diseases. *J Clin Pathol* 1984;37:218-222.
- Gupta MK, Arciaga R, Bocci L, et al. Measurement of a Monoclonal-Antibody-Defined Antigen (CA 19-9) in the Sera of Patients with Malignant and Nonmalignant Diseases. Comparison with Carcinoembryonic Antigen. *Cancer* 1985;56(2):277-283.
- Andriulli A, Gindro T, Piantino P, et al. Prospective Evaluation of the Diagnostic Efficacy of CA 19-9 Assay as a Marker for Gastrointestinal Cancers. *Digestion* 1986;33(1):26-33.
- Patai Á, Héber S, Döbrönte Z, et al. Diagnostic Values of CA 19-9 and CEA in Gastrointestinal Diseases. *Orv Hetil* 1992;133(21):1301-1304,1307.
- Ritts RE and Pitt HA. CA 19-9 in Pancreatic Cancer. *Surgical Oncology Clinics of North America* 1998;7:93-101.
- Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical Utility of Biochemical Markers in Colorectal Cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) Guidelines. *Eur J Cancer* 2003;39:718-727.
- Cerwenka H, Aigner R, Quehenberger F, et al. Preoperative Differential Diagnosis of Benign and Malignant Pancreatic Lesions - The Value of Pancreatic Secretory Trypsin Inhibitor, Procarboxypeptidase B, CA 19-9 and CEA. *Hepato-Gastroenterology* 1997;44(16):1117-1121.
- Von Ritter C, Eder M, 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.
- Adachi Y, Iso Y, Moriyama M, et al. Increased Serum CA 19-9 in Patients with Xanthogranulomatous Cholecystitis. *Hepta-Gastroenterology* 1998;45:77-80.
- Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The Effect of Benign and Malignant Liver Disease on the Tumour Markers CA 19-9 and CEA. *Ann Clin Biochem* 1998;35:99-103.
- Duffy MJ, O'Sullivan F, McDonnell TJ, et al. Increased Concentrations of the Antigen CA 19-9 in Serum of Cystic Fibrosis Patients. *Clin Chem* 1985;31:1245-1246 (Letter).
- Kane RE, Penny J, Walker K, et al. Changes in the CA 19-9 Antigen and Lewis Blood Group with Pulmonary Disease Severity in Cystic Fibrosis. *Pediatr Pulmonol* 1992;12(4):221-226.
- Wu JT and Chang J. Chromatographic Characterization of CA 19-9 Molecules from Cystic Fibrosis and Pancreatic Carcinoma. *J Clin Lab Anal* 1992;6(4):209-215.
- Wu JT, Olsen J, Walker K, Tumor Markers CA 19-9 and CA 195 Are Also Useful as Markers for Cystic Fibrosis. *J Clin Lab Anal* 1992;5(3):151-161.

25. Staab HJ, Brummendorf T, Hornung A, et al. The Clinical Validity of Circulating Tumor-Associated Antigens CEA and CA 19-9 in Primary Diagnosis and Follow-up of Patients with Gastrointestinal Malignancies. *Klin Wochenschr* 1985;63(3):106–115.
26. Ychou M, Tuszinski T, Pignon J-P, et al. Gastric Carcinoma: Comparison between CEA and CA 19-9 for diagnosis of recurrence after gastrectomy. *Gastroenterol Clin Biol* 1992;16(11):848–852.
27. Grem J. The Prognostic Importance of Tumor Markers in Adenocarcinomas of the Gastrointestinal Tract. *Curr Opin Oncol* 1997;9(4):380–387.
28. Gärtner U, Scheulen ME, Conrad C, et al. Value of Tumour-Associated Antigen CA 72-4 Compared with CEA and CA 19-9 in the Followup of Patients Operated for Gastric Carcinoma. *Dtsch med Wschr* 1998;123:69–73.
29. Willet CG, Daly WJ, Warshaw AL. CA 19-9 is an Index of Response to Neoadjuvant Chemoradiation Therapy in Pancreatic Cancer. *Am J Surg* 1996;172(4):350–352.
30. Filella X, Molina R, Grau JJ, et al. Prognostic Value of CA 19.9 Levels in Colorectal Cancer. *Ann Surg* 1992;216(1):55–59.
31. Kouri M, Pyrhönen S, Kuusela P. Elevated CA 19-9 as the Most Significant Prognostic Factor in Advanced Colorectal Carcinoma. *J Surg Oncol* 1992;49(2):78–85.
32. Gebauer G, Müller-Ruchholtz W. Tumor Marker Concentrations in Normal and Malignant Tissues of Colorectal Cancer Patients and Their Prognostic Relevance. *Anticancer Res* 1997;17(4a):2731–2734.
33. Reiter W, Stieber P, Reuter C, et al. Preoperative Serum Levels of CEA and CA 19-9 and Their Prognostic Significance in Colorectal Carcinoma. *Anticancer Res* 1997;17(4B):2935–2938.
34. Gogas H, Lofts FJ, Evans TRJ, et al. Are Serial Measurements of CA 19-9 Useful in Predicting Response to Chemotherapy in Patients with Inoperable Adenocarcinoma of the Pancreas? *Br J Cancer* 1998;77:325–328.
35. Safi F, Schlosser W, Falkenreck S, et al. Prognostic Value of CA 19-9 Serum Course in Pancreatic Cancer. *Hepato-Gastroenterol* 1998;45:253–259.
36. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
37. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
38. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
41. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
42. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27–33.
43. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261–264.
44. Schrott RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879–885.
45. Tempero MA, Uchida E, Takasaki H, et al. Relationship of Carbohydrate Antigen 19-9 and Lewis Antigens in Pancreatic Cancer. *Cancer Res* 1987;47:5501–5503.
46. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
47. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
48. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

49. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

■ Objasnienia symboli

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
CONJUGATE	Koniugat
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF USA	Wyprodukowano w USA.
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

Alinity oraz ARCHITECT są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się również na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com

Data aktualizacji: marzec 2018
©2016, 2018 Abbott Laboratories