

CA 125 II

Cancer Antigen 125

cobas[®]

REF		SYSTEM
11776223 322	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Türkçe

Lütfen dikkat

Bir hasta numunesinde ölçülmüş CA 125 değeri, kullanılan test prosedürüne bağlı olarak değişebilir. Bu nedenle laboratuvar sonucunda, kullanılan CA 125 test yöntemi her zaman belirtilmelidir. Hasta numunelerinde farklı test prosedürleriyle belirlenen CA 125 değerleri doğrudan birbirleriyle karşılaştırılmaz ve hatalı tıbbi yorumlara neden olabilir. Tedavi izlenirken kullanılan CA 125 test prosedüründe bir değişiklik olduğunda, yeni prosedüre geçilmesiyle elde edilen CA 125 değerleri her iki yöntemle paralel ölçümler yapılarak doğrulanmalıdır.

Kullanım amacı

İnsan serumu ve plazmasında OC 125 reaktif determinantlarının in vitro kantitatif tayini için immünojenik test.

Bu determinantlar, primer epitelial invazif yumurtalık kanseri olan kadınların (malign potansiyeli düşük kanseri olanlar hariç) serum ve plazmasında yüksek molekül ağırlıklı bir glikoprotein ile ilişkilidir.

Bu test, birinci basamak tedavi uygulanmış ve ikinci bakış cerrahisinin düşünülmesi hastalarda kalan veya nükseden yumurtalık kanserinin saptanmasına yardımcı olarak kullanım için endikedir. Bu test, ayrıca kanser hastalarının yönetilmesine yardımcı olarak CA 125'in seri ölçümü için endikedir.

Bu testin aynı zamanda pelvik kitle ile gelen premenopozal ve postmenopozal kadınlarda yumurtalık kanseri risk değerlendirmesi için ROMA'nın (Over Malignite Risk Algoritması) bir parçası olarak Elecsys HE4 testiyle birlikte kullanılması amaçlanmaktadır.

Elektrokemilüminesans immünojenik testi "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay), Elecsys ve **cobas e** immünojenik test analizörlerinde kullanım içindir.

Özet

CA 125, hibridom tanımlı tümör markerleri ailesine aittir. Ölçülen değerler, monoklonal antikor (MAb) OC 125'in kullanımıyla tanımlanır.

Antijenik determinant CA 125, hücre kültürü veya serumdan izole yüksek molekül ağırlıklı bir glikoprotein (200-1000 kD) üzerinde yer alır. Antijenik determinant CA 125'in ilişkili karbonhidrat yan zincirleri bulunan bir protein yapısı vardır.¹

MAb OC 125, yumurtalıktaki bir adenokarsinom hücre dizisi olan OVCA (yumurtalık kanseri hücre dizisi) 433 ile bağışıklık kazandırılan farelerin lenfositlerinden elde edilmiştir.² OC 125, Elecsys testinde saptama antikor olarak kullanılır. MAb M 11, yakalama antikor olarak kullanılır (solid faz antikor); bu yöntem 1992 yılından beri ikinci jenerasyon CA 125 testlerinde kullanılmaktadır.

CA 125, epitelial kaynaklı müsinöz olmayan yumurtalık tümörlerinde çoğunda görülür³ ve serumda saptanabilir.^{4,5} Normal yumurtalıkların yüzey epitelyumunda (yetişkin ve fetal) oluşmaz. Yumurtalık kanseri, jinekolojik tümörlerin yaklaşık % 20'sini oluşturur; insidansı 15/100000'tir.⁶

CA 125, amniyon sıvısında ve çölokik epitelyumda bulunmuştur; bu iki doku da fetal kökenlidir. Yetişkin kökenli dokularda, CA 125'in varlığı yumurta kanalı epitelyumunda, endometriyumda ve endoservikste gösterilmiştir.⁷

Yumurtalık kistleri, yumurtalık metaplazisi, endometriyoz, rahim uru veya servisit gibi çeşitli benign jinekolojik hastalıklarda bazen yüksek değerler bulunur. Bu markerin hafif yükselmeleri, aynı zamanda erken gebelikte ve çeşitli benign hastalıklarda (örn. akut ve kronik pankreatit, benign gastrointestinal hastalıklar, böbrek yetmezliği, otoimmün hastalıklar ve diğerleri) görülebilir. Belirgin biçimde yüksek düzeyler, siroz ve hepatit gibi benign karaciğer hastalıklarında bulunmuştur. Aşırı yükselmeler malign ve benign hastalıklardan kaynaklanan her tür asitte görülebilir. En yüksek CA 125 değerleri yumurtalık kanseri olan hastalarda meydana gelse de,

açıkça yükselmiş değerler aynı zamanda endometriyum, meme, gastrointestinal kanal malignitelerinde ve diğer çeşitli malignitelerde de gözlenir.

CA 125 nispeten spesifik olmayan bir markerdir,^{8,9,10,11,12} ancak yine de günümüzde seröz yumurtalık kanseri olan hastalarda tedavinin ve ilerlemenin izlenmesinde en önemli tümör markeridir. Primer tanıda CA 125'in duyarlılığı FIGO evresine (FIGO = Jinekoloji ve Obstetrik Federasyonu) bağlıdır; tümör evreleri yükseldikçe CA 125 düzeyleri de artar.¹³

Elecsys CA 125 II testinin diagnostik duyarlılığı ve özgüllüğü, primer yumurtalık kanseri tanısı olan hastaların (FIGO evresi I ila IV) benign jinekolojik hastalıklar görülen hastalarla karşılaştırılmasıyla hesaplanmıştır. 65 U/mL eşik değerinde duyarlılık % 79'dur (% 82 düşük özgüllükte). Daha yüksek özgüllük isteniyorsa eşik düzeyi yükseltilmelidir. Optimum klinik değere 150 U/mL'de ulaşılır (duyarlılık % 69, özgüllük % 93). Özgüllük % 95 ise van Dalen, ve ark.,¹⁴ tavsiyeleri doğrultusunda % 63'lük bir duyarlılık elde edilir (eşik değeri 190 U/mL).

Test prensibi

Sandviç prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

- 1. enkübasyon: 20 µL numune, biotinlenmiş monoklonal CA 125'e özgü antikor ve rutenyum kompleksi^{a)} ile işaretlenmiş monoklonal CA 125'e özgü antikor reaksiyona girerek bir sandviç kompleksi oluşturur.
- 2. inkübasyon: Streptavidin-kaplı mikropartiküller eklendikten sonra biyotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücreciğine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyon ile cihaza özel olarak oluşturulmuş bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu aracılığıyla edinilen bir ana eğri (master) ile tayin edilir.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenyum(II)-kompleksi (Ru(bpy)₃²⁺)

Reaktifler - çalışma solüsyonları

Reaktif paketi CA125 II şeklinde etiketlenmiştir.

- M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL:
Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.
- R1 Anti-CA 125-Ab-biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 9 mL:
Biotinlenmiş monoklonal anti-CA 125 antikor (M 11; fare) 1 mg/L;
fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 7.4; koruyucu madde.
- R2 Anti-CA 125-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (siyah kapaklı), 1 şişe, 9 mL:
Rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş monoklonal anti-CA 125 antikor (OC 125; fare) 1 mg/L; fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 7.4; koruyucu madde.

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık maddelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

CA 125 II

Cancer Antigen 125

Reaktif kullanımı

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Stabilite:	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	12 hafta
analizörlerde	6 hafta

Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir olarak bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-, Na-, NH₄⁺-heparin, K₂-EDTA, K₃-EDTA ve sodyum sitratlı plazmanın yanı sıra ayırma jeli içeren plazma tüpleri. Sodyum sitratlı plazma kullanıldığında, sonuçlar + % 10 ile düzeltilmelidir.

Kriter: Serum değerinin % 90-110'u veya 0.9-1.1 eğim içinde geri kazanım + kesme noktası < ± 2x analitik duyarlılık dahilinde (LDL) + korelasyon katsayısı > 0.95.

2-8 °C'de 5 gün, -20 °C'de 3 ay stabildir.¹⁵

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- REF 11776240322, CA 125 II CalSet, 4 x 1 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, PreciControl Tumor Marker 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL numune dilüenti veya REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL numune dilüenti
- Genel laboratuvar cihazları
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 veya **cobas e** analizörü ROMA (Over Malignite Risk Algoritması) kullanarak epitelyal yumurtalık kanserinin risk değerlendirmesi için:
 - REF 05950929190, HE4, 100 test
 - REF 05950945190, HE4 CalSet, 4 x 1 mL için
 - REF 05950953190, PreciControl HE4, PreciControl HE4 1 ve 2 her birinden 2 x 1 mL için
 - REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL numune dilüenti
- Elecsys 2010 ve **cobas e** 411 analizörleri için aksesuarlar:
 - REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu

- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
 - REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkısı
 - REF 11933159001, SysClean için Adaptör
 - REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
 - REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipet ucu
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri için aksesuarlar:
- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu
 - REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
 - REF 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
 - REF 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu
 - REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 kutu x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
 - REF 03023150001, WasteLiner, atık torbaları
 - REF 03027651001, SysClean Adaptörü M
- Tüm analizörler için aksesuarlar:
- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu

Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin tekrar süspansiyon haline gelmesi kullanımdan önce otomatik olarak yerine getirilir. Teste özgü parametreler reaktif barkodundan okutulur. Barkodun okunmadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

Soğutulmuş reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem Enzymun-Test CA 125 II yöntemine göre standardize edilmiştir. Daha sonra da Fujirebio Diagnostics ürünü CA 125 II RIA'ya göre standardize edilmiştir.

Her Elecsys reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren barkodlu bir etiket bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

Kalibrasyon sıklığı: Kalibrasyon her yeni reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kiti analizöre kayıt edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde). Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 8 hafta sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde: öm. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

Kalite kontrol

Kalite kontrol için, PreciControl Tumor Marker kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Hesaplama

Analizör, her numunenin analit konsantrasyonunu (U/mL, U/L veya kU/L cinsinden) otomatik olarak hesaplar.

CA 125 II

Cancer Antigen 125

Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, ikterus (bilirubin < 1129 µmol/L veya < 66 mg/dL), hemoliz (Hb < 2.0 mmol/L veya < 3.2 g/dL), lipemi (Intralipid < 2000 mg/dL) ve biotinden (< 143 nmol/L veya < 35 ng/mL) etkilenmez.

Kriter: Başlangıç değerinin ± % 10'u içinde geri kazanım.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmalıdır.

1200 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden etkileşim gözlenmemiştir.

50000 U/mL'ye kadar CA 125 konsantrasyonlarında yüksek doz hook etkisi yoktur.

Yaygın kullanılan 27 farmasötik ürün üzerinde in vitro testler gerçekleştirilmiştir. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar

Ölçüm aralığı

0.600-5000 U/mL (alt saptama sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Alt saptama sınırının altındaki değerler < 0.600 U/mL şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 5000 U/mL (veya 5 kat seyreltilmiş numunelerde en fazla 25000 U/mL) şeklinde rapor edilir.

Alt ölçüm sınırları

Testin alt saptama sınırı

Alt ölçüm sınırı: 0.600 U/mL

Alt ölçüm sınırı, sıfırdan farklı olabilen en düşük ölçülebilir analit seviyesini temsil eder. En düşük standardın üstünde bulunan iki standart sapmadaki değer olarak hesaplanır (ana kalibratör, standart 1 + 2 SD, tekrarlanabilirlik çalışması, n = 21).

Dilüsyon

CA 125 konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan numuneler Diluent Universal ile seyreltilir. Önerilen dilüsyon 1:5'tir (MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 veya **cobas e** analizörlerinde otomatik veya manuel olarak). Seyreltilen numunenin konsantrasyonu > 1000 U/mL olmalıdır.

Manuel dilüsyondan sonra sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve **cobas e** yazılımı numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

Not: Nadir durumlarda, analit düzeyleri ölçüm aralığının üzerinde olan numunelerde dilüsyon sonrası numuneye bağlı doğrusal olmama görülmüştür.

Beklenen değerler

Sağlıklı kadınlardan (premenopozal ve postmenopozal) elde edilen 593 numune üzerinde Elecsys CA 125 II kullanılarak yapılan çalışmalar, 35 U/mL (95. persentil) değerini vermiştir. Primer epitelyal invaziv yumurtalık kanseri için tedavi edilen hastalarda > 35 U/mL değerler, kalan veya nükseden yumurtalık kanseri olasılığının yüksek olduğunu gösterir.

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Pelvik kitle bulunan hastalarda risk tahmini

ROMA kullanarak risk değerlendirmesi için Elecsys HE4 testinin prospektüsüne bakın.

Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) modifiye edilmiş bir protokolünde (EP5-A) Elecsys reaktifleri, havuzlanmış insan serumu ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir: 10 gün boyunca günde 6 kez (n = 60); MODULAR ANALYTICS E170 analizörü üzerinde tekrarlanabilirlik, n = 21. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri					
Numune	Ortalama U/mL	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
İnsan serumu 1	7.83	0.26	3.3	0.33	4.2
İnsan serumu 2	38.3	0.82	2.1	1.17	3.1
İnsan serumu 3	70.8	1.46	2.1	1.75	2.5
PreciControl TM ^{b)} 1	39.0	0.75	1.9	0.99	2.5
PreciControl TM2	121.4	1.71	1.4	3.28	2.7

b) TM = Tumor Marker

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri						
Numune	Ortalama U/mL	Tekrarlanabilirlik			Ara hassasiyet	
		SD U/mL	CV %	Ortalama U/mL	SD U/mL	CV %
İnsan serumu 1	21.1	0.23	1.1	20.1	0.37	1.8
İnsan serumu 2	198	1.39	0.7	199	3.43	1.7
İnsan serumu 3	1816	29.3	1.6	1786	45.4	2.5
PreciControl TM1	51.1	0.48	0.9	50.1	0.78	1.6
PreciControl TM2	115	1.23	1.1	116	1.68	1.5

Yöntem karşılaştırması

Elecsys CA 125 II testinin (y), klinik numuneler kullanılarak, Fujirebio Diagnostics CA 125 II RIA (x) ile karşılaştırılması aşağıdaki korelasyonları vermiştir.

Ölçülen numune sayısı: 139

Passing/Bablok¹⁶

$y = 0.93x + 5.57$

$\tau = 0.81$

Doğrusal regresyon

$y = 0.96x + 5.82$

$r = 0.981$

Numune konsantrasyonları yaklaşık olarak 4 ile 500 U/mL arasındadır.

Analitik özgüllük

Elecsys CA 125 II tümör marker testi, yalnızca Fujirebio Diagnostics'den, onun lisans sahipleri ve temsilcilerinden alınabilen monoklonal M 11 ve OC 125 antikorlarına dayanır. Bu antikorların kullanıldığı test prosedürlerinin performans özellikleri, diğer antikorların kullanıldığı test yöntemleri için varsayılmaz.

Kaynaklar

- 1 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.
- 2 Bast RC, Feeny M, Lazarus H, et al. Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. J Clin Invest 1981;68:1331.
- 3 Kabawat SE, Bast RC Jr, Knapp RC, et al. Immunopathologic characterization of a monoclonal antibody that recognizes common surface antigens of human ovarian tumors of serous, endometroid and clear cell types. Am J Clin Pathol 1983;79:98-104.
- 4 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.
- 5 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.
- 6 Hasholzner U, Baumgartner L, Stieber P, et al. Significance of the tumor markers CA 125 II, CA 72-4, CASA and CYFRA 21-1 in ovarian carcinoma. Anticancer Res 1994;14(6B):2743-2746.

CA 125 II

Cancer Antigen 125

- 7 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.
- 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.
- 9 Kenemans P, Bon GG, Kessler A, et al. Multicenter Technical and Clinical Evaluation of a Fully Automated Enzyme Immunoassay for CA 125. Clin Chem 1992;38/8:1466-1471.
- 10 Hasholzner U, Stieber P, Baumgartner L, et al. Methodological and Clinical Evaluation of Three Automatized CA 125 Assays Compared with CA 125 II RIA (Fujirebio). Tumordiagn Ther 1994;15:114-117.
- 11 Ruibal A, Encabo G, Martinez-Miralles E, et al. CA 125 seric levels in nonmalignant pathologies. Bull Cancer (Paris) 1984;71(2):145-146.
- 12 Zahner J, Schmitz FJ, Schmitz G, et al. CA 125 - ein Tumormarker in der Inneren Medizin? Lab med 1995;19:185-188.
- 13 Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible Use of Tumormarkers. Dtsch: Tumormarker und ihr sinnvoller Einsatz. ISBN 3-926725-07-9 dtch/engl. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).
- 14 Van Dalen A. Quality Control and Standardization of Tumor Marker Tests. Letter to the Editor: Tumor Biol 1993;14:131-135.
- 15 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:8. ISBN 3-928865-22-6.
- 16 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.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).






Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.



CA 125, Fujirebio Diagnostics, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Semboller


Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

	Kit içeriği
	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
	Reaktif
	Kalibratör
	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim

Önemli ilaveler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2014, Roche Diagnostics



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

