

VIDAS® CA 15-3 (153)

IVD

Destinația utilizării

VIDAS® CA 15-3 este un test cantitativ automat pentru utilizarea pe aparatele din gama VIDAS®, pentru măsurarea cantitativă a nivelurilor CA 15-3 din serul sau plasma umană (heparinat de litiu sau EDTA) folosind tehnica ELFA (Analiza reacțiilor enzimatică în fluorescență).

Sumar și explicație

Antigenul de cancer 15-3 (CA 15-3) este definit ca o glicoproteină care aparține familiei de proteine MUC-1, care este recunoscută de doi anticorpi monoclonali (115D8 și DF3).^{1,2} MUC-1 este prezentă pe suprafața apicală a epitelilor secretorii normale și s-a constatat că reduce interacțiunile celulă-celulă. MUC-1 este adesea supraexprimată în tumorile mamare maligne la suprafața celulară și în citoplasmă după transformarea celulară.³

O creștere a concentrației serice de CA 15-3 poate fi observată la pacienții cu cancer de sân, ceea ce face din CA 15-3 cel mai utilizat biomarker seric pentru cancerul de sân. Cu toate acestea, valoarea serică a CA 15-3 este rareori crescută la pacienții cu cancer de sân precoce sau localizat, ceea ce limitează utilizarea acesteia la supravegherea post-chirurgicală a cancerului de sân invaziv la pacienții fără semne de boală și în special la pacienții a căror boală nu poate fi evaluată prin proceduri radiologice. Însă cea mai importantă aplicație clinică a CA 15-3 este în cancerul de sân metastatic, pentru monitorizarea eficacității terapiei (chimioterapie sau hormonoterapie) împreună cu alte metode, cum ar fi imagistica de diagnostic și examinarea clinică.^{4,5,6,7}

Analiza VIDAS® CA 15-3 este destinată pentru utilizarea ca ajutor în urmărirea pacienților cu cancer de sân și ca ajutor pentru monitorizarea evoluției cancerului de sân.

Principiu

Principiul testului combină o metodă de tip sandviș de analiză imunologică enzimatică în două etape, cu detecția finală în fluorescență (ELFA).

Receptaculul de fază solidă (SPR) de unică folosință servește atât drept fază solidă, cât și drept dispozitiv de pipetare. Reactivii pentru analiză sunt gata de utilizare și predistribuiți în stripurile de reactivi sigilate, de unică folosință.

Toți pașii analizei sunt efectuați în mod automat de către aparat. Mediul de reacție este circulat în interiorul și în exteriorul dispozitivului SPR de mai multe ori.

Proba este circulată în interiorul și în afara dispozitivului SPR de mai multe ori. Această operație permite anticorpului 115D8 fixat de peretele interior al dispozitivului SPR să capteze determinanții antigenici reactivi prezenți în probă. Substanțele nelegate sunt eliminate în timpul etapelor de spălare. Anticorpul DF3 marcat cu fosfatază alcalină este apoi incubat în dispozitivul SPR, unde se leagă cu determinanții antigenici reactivi DF3. Conjugatul nelegat este apoi eliminat în timpul etapelor de spălare.

În timpul etapei finale de detecție, substratul (4-metilumbeliferil fosfat) este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR. Enzima conjugată catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs fluorescent (4-metil-umbeliferonă), a cărui fluorescență este măsurată la 450 nm.

Intensitatea semnalului fluorescent este proporțională cu concentrația de CA 15-3 prezentă în probă.

La finalul analizei, rezultatele sunt calculate în mod automat de către aparat, în funcție de curba de calibrare stocată în memorie. Rezultatele pot fi apoi imprimate.

Conținutul kitului (30 de teste)

30 de folii termosudate (CA 15-3) ^(a)	STR	Gata de utilizare.
30 de receptacule de fază solidă (CA 15-3) 1 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivului SPR este căptușit cu anticorpi 115D8 monoclonali (șoarece).
Calibrator S1 (CA 15-3) 1 x 1,5 ml (lichid)	S1	Gata de utilizare. Albumină bovină + determinanți antigenici reactivi DF3 (de origine umană) + 0,9 g/l azidă de sodiu. Datele MLE indică concentrația în U/ml („Calibrator (S1) Dose Value”) și intervalul de încredere în „Relative Fluorescence Value” („Calibrator (S1) RFV Range”).
Control C1 (CA 15-3) 1 x 1 ml (lichid)	C1	Gata de utilizare. Albumină bovină + determinanți antigenici reactivi DF3 (de origine umană) + 0,9 g/l azidă de sodiu. Datele MLE indică intervalul de încredere în U/ml („Control C1 Dose Value Range”).
Diluant (CA 15-3) 1 x 5 ml (lichid)	R1	Gata de utilizare. Ser de vițel + 0,9 g/l azidă de sodiu.
Specificații pentru datele master de calibrare din fabrică necesare pentru a calibra testul: un cod de bare MLE (Master Lot Entry - introducere lot etalon), tipărit pe eticheta cutiei.		
1 insert tehnic, care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com		
Clemă de sigilare.		



(a) **PERICOL** H318 / P280 / P305 + P351 + P338

Fraze de pericol

- H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze de precauție

- P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

Dispozitivul SPR

Dispozitivul SPR este căptușit în timpul producției cu anticorpi 115D8 monoclonali (șoarece). Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul „153”. Extrageți din pungă numai numărul necesar de dispozitive SPR și, după deschidere, resigilați punga cu atenție folosind clema de sigilare furnizată în kit.

Stripul cu reactivi

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu folie sigilatoare etichetată. Eticheta conține un cod de bare care indică în principal codul analizei, numărul de lot al kitului și data de expirare. Folia primului godeu este perforată pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecărui strip este o cuvetă în care se realizează citirea fluorimetrică. Godeurile din secțiunea centrală a stripului conțin diferiți reactivi necesari pentru efectuarea analizei.

Descrierea stripului cu reactivi CA 15-3

Stripul conține dietanolamină și azidă de sodiu. Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” indicate mai sus.

Godeu	Reactivi
1	Godeul probei.
2 - 3 - 4	Godeuri goale.
5	Conjugat: anticorp DF3 marcat cu fosfatază alcalină + 0,9 g/l azidă de sodiu (400 µl).
6 - 7	Tampon de spălare: Tris (0,1 mol/l, pH 7,4) + NaCl (0,1 mol/l) + polisorbitat 20 (0,05%) + 0,9 g/l azidă de sodiu (600 µl).
8	Diluant: Tris (0,1 mol/l) + NaCl (0,1 mol/l) + ser de vițel (5%) + 0,9 g/l azidă de sodiu (400 µl).
9	Tampon de spălare: Tris (0,1 mol/l, pH 7,4) + NaCl (0,1 mol/l) + polisorbitat 20 (0,05%) + 0,9 g/l azidă de sodiu (600 µl).
10	Cuvetă de citire cu substrat: 4-metil-umbeliferil-fosfat (0,6 mmoli/l) + dietanolamină (DEA) (0,62 moli/l sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azidă de sodiu (300 µl).

Materiale și consumabile necesare, dar nefurnizate

- Pipetă cu vârf de unică folosință pentru distribuirea a 100 µl.
- Mănuși de unică folosință, fără pudră.
- Pentru alte materiale și consumabile de unică folosință specifice, vă rugăm să consultați Manualul de utilizare al aparatului.
- Aparatură din gama VIDAS®.

Atenționări și măsuri de precauție

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- **Kitul conține produse de origine umană. Nicio metodă de analiză cunoscută nu poate garanta în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manevrate cu respectarea măsurilor de siguranță obișnuite (consultați **Laboratory Biosafety Manual (Manualul de siguranță biologică al laboratorului) – OMS – Geneva – ultima ediție**).**
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de precauție obișnuite (a nu se ingera; a nu se inhala).
- Nu utilizați dispozitivele SPR dacă săculețul este perforat sau dacă punctul care sigilează dispozitivul SPR este dezlipit.
- Nu utilizați stripurile vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorat).
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta cutiei.
- Nu amestecați reactivi (sau materiale de unică folosință) din loturi diferite.
- Utilizați mănuși fără pudră, deoarece s-a raportat faptul că pudra induce rezultate false în cazul anumitor teste imunologice enzimatic.
- Reactivii din kit conțin azidă de sodiu, care poate reacționa cu plumbul sau cuprul din instalații, formând azide metalice explozive. Dacă vreun lichid conținând azidă de sodiu este aruncat în sistemul instalațiilor sanitare, scurgerile trebuie clătite cu apă din abundență, pentru a evita acumulările.
- Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” indicate mai sus.
- Picăturile scurse trebuie șterse în totalitate după tratament, cu detergent lichid sau cu o soluție de înălbitor casnic conținând cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. Consultați Manualul de utilizare pentru modul de curățare a lichidelor vărsate pe sau în aparat. Nu autoclavați soluții ce conțin înălbitor.
- Aparatură trebuie curățată și decontaminată cu regularitate (consultați Manualul de utilizare, pentru operațiuni de întreținere efectuate de utilizator și operațiuni de întreținere preventivă).

Condiții de păstrare

- Păstrați kitul la +2 °C/+8 °C.
- **Nu congelați reactivii.**
- **Păstrați toți reactivii neutilizați la +2 °C/+8 °C.**

- După deschiderea kitului, verificați ca punga SPR să fie sigilată în mod corect și nedeteriorată. În caz contrar, nu utilizați dispozitivele SPR.
- **După utilizare, resigilați cu atenție punga cu desicantul în interior, utilizând clema de sigilare furnizată pentru a menține stabilitatea dispozitivelor SPR, și readuceți întregul kit la o temperatură de +2 °C/+8 °C.**
- Dacă se respectă condițiile recomandate pentru depozitare, toate componentele sunt stabile până la data expirării indicată pe eticheta cutiei.

Probe

Tipul și recoltarea probelor

Ser sau plasmă umane (litu heparină sau EDTA).

Este recomandat ca fiecare laborator să verifice compatibilitatea tuburilor de recoltare utilizate.

Utilizarea serurilor inactivate de căldură nu a fost validată.

S-a dovedit faptul că niciunul dintre factorii următori nu influențează în mod semnificativ această analiză:

- hemoliză (după adăugarea în probe a hemoglobinei: între 0 și 300 μmol/l (monomer)),
- lipemie (după adăugarea în probe a lipidelor: între 0 și 10 mg/ml echivalent în trigliceride),
- bilirubinemie (după adăugarea în probe a bilirubinei: între 0 și 470 μmol/l).

Totuși, se recomandă să nu utilizați probe evident hemolizate, lipemice sau icterice și, dacă este posibil, să recoltați o nouă probă.

Stabilitatea probelor

Probele pot fi păstrate la +2 °C/+8 °C, în tuburi închise, timp de maximum 2 zile. În cazul în care este necesară păstrarea mai îndelungată, congelați serul sau plasma la -31 °C/-19 °C.

Evitați ciclurile succesive de congelare și decongelare.

Calitatea rezultatelor nu a fost afectată, după cum indică un studiu efectuat pe probe înghețate pentru o perioadă de 2 luni.

Instrucțiuni de utilizare

Pentru instrucțiuni complete, consultați Manualul de utilizare al aparatului.

Citirea datelor cardului MLE

Când deschideți un nou lot de reactivi

Cu ajutorul cititorului extern de coduri de bare al aparatului, scanați datele MLE de pe eticheta cutiei înainte de pornirea testului.

Dacă această operație nu este efectuată **înainte de începerea testelor**, aparatul nu va putea imprima rezultatele.

Observație: Datele lotului master se introduc doar o singură dată pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE **manual sau în mod automat**, în funcție de aparat (consultați Manualul de utilizare).

Calibrare

Utilizând calibratorul furnizat în kit, calibrarea trebuie efectuată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor MLE, apoi la fiecare 14 zile. Această operație furnizează curbe de calibrare specifice aparatului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat în duplicat.

Valoarea calibratorului trebuie să se încadreze în intervalul RFV (Valoarea Fluorescenței Relative) stabilit. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați.

Procedura

1. **Scoateți din frigider numai reactivii necesari și lăsați-i să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin 30 de minute.**
2. Utilizați un strip „153” și un dispozitiv SPR „153” pentru fiecare probă, control sau calibrator ce urmează a fi supus testării. **Asigurați-vă că săculețul SPR a fost resigilat cu grijă folosind clema de sigilare după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**
3. Testul este identificat prin codul „153” de pe aparat. Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat în duplicat. Controlul, identificat prin C1, trebuie testat individual.

4. Amestecați calibratorul, controlul și probele folosind un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separate de sedimente).
5. **Pentru acest test, cantitatea de testare pentru calibrator, control și probă este de 100 µl.**
6. Introduceți dispozitivele SPR „153” și stripurile „153” în aparat. Verificați și asigurați-vă de faptul că etichetele colorate conținând codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu foliile termosudate ale reactivilor.
7. Începeți analiza conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toate etapele analizei sunt realizate în mod automat de către aparat.
8. După pipetare, închideți fiolele și aduceți-le din nou la +2 °C/+8 °C.
9. Analiza va fi finalizată în **aproximativ 60 de minute**. La finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și foliile termosudate din aparat.
10. Eliminați dispozitivele SPR și stripurile folosite într-un recipient corespunzător.

Rezultatele și interpretarea

După finalizarea testului, rezultatele sunt analizate automat de către computer. Fluorescența este măsurată de două ori în cuveta de citire a stripului cu reactivi, pentru fiecare probă testată. Prima citire este o citire de fundal a cuvetei substratului, înainte ca dispozitivul SPR să fie introdus în substrat. A doua citire este realizată după incubarea substratului cu enzima legată de interiorul dispozitivului SPR.

RFV (Valoarea relativă a fluorescenței) este calculată prin scăderea citirii de fundal din rezultatul final. Acest calcul apare pe fișa cu rezultate.

Rezultatele sunt calculate automat de aparat utilizând curbe de calibrare stocate de aparat (model logistic cu 4 parametri). Concentrațiile sunt exprimate în U/ml.

Probele având titre CA 15-3 > 400 U/ml trebuie reanalizate după diluția maximă cu 1/10 în diluant CA 15-3. Dacă factorul de diluție nu a fost introdus atunci când lista de lucru a fost creată, rezultatul se înmulțește cu factorul de diluție pentru a obține concentrația probei.

Rezultatele testului trebuie interpretate luând în considerare istoricul medical al pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

Controlul de calitate

În acest kit este inclus un control.

Acest control trebuie efectuat imediat după deschiderea unui nou kit, pentru a vă asigura de faptul că performanța reactivului nu a fost modificată. Fiecare calibrare trebuie, de asemenea, verificată utilizând acest control. Aparatul va putea verifica valoarea de control numai dacă aceasta este identificată prin C1.

Rezultatele nu pot fi validate dacă valoarea de control deviază de la valorile așteptate.

Observație: Este responsabilitatea utilizatorului de a efectua Controlul calității în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

Limitările metodei

- Probele prelevate de la pacienții cărora li se administrează preparate de anticorpi monoclonali de șoarece în scopuri terapeutice sau de diagnostic pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). Aceste probe pot oferi concentrații fals ridicate sau scăzute atunci când sunt testate cu kituri care conțin anticorpi de șoarece.
- Analiza VIDAS® CA 15-3 este bazată pe utilizarea anticorpilor DF3 și 115D8 monoclonali, furnizați exclusiv de Fujirebio Diagnostics Inc., distribuitorii acestora și organizațiile licențiate. Metodele care utilizează alți anticorpi decât DF3 și 115D8 pot oferi rezultate clinice diferite.
- Rezultatele din acest test trebuie interpretate ca parte a unui profil clinic complet și împreună cu alte tehnici de diagnosticare. Analiza VIDAS® CA 15-3 nu poate fi utilizată ca test de screening pentru cancer.
- Interferența poate apărea în cazul anumitor seruri conținând anticorpi împotriva componentelor reactivului. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luând în considerare istoricul medical al pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

Intervalul valorilor așteptate

Cohorta sănătoasă normală

Valorile de referință au fost determinate pe baza unei populații sănătoase de 202 femei în ambulatoriu, cu vârste cuprinse în intervalul 18 – 80 de ani. Grupul a fost alcătuit din aproximativ două treimi de femei aflate în pre-menopauză și din o treime de femei aflate la post-menopauză. Orice femeie cu vârsta mai mare de 50 de ani este declarată ca fiind în post-menopauză. Toate valorile testului au fost generate pe aparatul VIDAS®.

Femei normale	Număr de subiecți	Procentajul (%) din populație în funcție de intervalul de valori în U/ml				Percentila a 95-a (U/ml)	95% ÎÎ
		< 30,00	30,01 – 60,00	60,01 – 120,00	> 120,00		
Pre-menopauză*	130	99,23	0,77	0,00	0,00	23,16	22,07 – 24,09
Post-menopauză**	72	87,50	12,50	0,00	0,00	33,79	29,62 – 36,95
Total	202	95,05	4,95	0,00	0,00	29,10	26,99 – 32,07

*În vârstă de până la 50 de ani inclusiv

**Peste vârsta de 50 de ani

Aceste rezultate vă sunt oferite orientativ. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat.

Cohorta de boli nemaligne

Probele de ser colectate prospectiv de la un total de 433 de subiecți cu boli benigne diagnosticate au fost testate cu ajutorul analizei VIDAS® CA 15-3 (153).

Boală nemalignă	Număr de subiecți	Procentajul (%) din populație în funcție de intervalul de valori în U/ml				Percentila a 95-a (U/ml)	95% ÎÎ
		< 30,00	30,01 – 60,00	60,01 – 120,00	> 120,00		
Gastrointestinal/ plămân	59	98,31	1,69	0,00	0,00	26,42	24,84 – 28,56
Boală urogenitală	96	90,63	9,37	0,00	0,00	32,20	29,34 – 38,14
Boală cardiacă cronică/ hipertensiune/ficat benign	116	92,24	7,76	0,00	0,00	32,64	29,05 – 36,99
Sân benign	55	98,18	1,82	0,00	0,00	24,33	22,17 – 30,80
Diabet	107	86,92	12,15	0,93	0,00	39,06	33,72 – 48,54
Total	433	92,15	7,62	0,23	0,00	34,97	30,46 – 37,13

Aceste rezultate vă sunt oferite orientativ. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat.

Cohorta de boli maligne

Utilizând probe de ser stocate în bănci de la un total de 406 subiecți cu carcinom malign diagnosticat, au fost observate următoarele rezultate cu ajutorul analizei VIDAS® CA 15-3 (153).

Boală malignă	Număr de subiecți	Procentajul (%) din populație în funcție de intervalul de valori în U/ml				Percentila a 95-a (U/ml)	95% IÎ
		< 30,00	30,01 – 60,00	60,01 – 120,00	> 120,00		
Cancer de plămân/ficat	53	58,49	33,96	3,77	3,77	65,60	46,60 – 225,57
Cancer uterin/cervical	40	80,00	15,00	2,50	2,50	47,10	33,35 – 155,74
Cancer ovarian	55	65,45	21,82	9,09	3,64	71,82	45,19 – 210,25
Cancer colorectal	101	78,23	20,79	0,99	0,00	48,36	37,71 – 57,40
Sân	105	52,38	26,67	7,62	13,33	272,16	184,61 – 663,20
Alte tipuri de cancer (vezică biliară/gastric/pancreatic...)	52	76,92	23,08	0,00	0,00	40,98	34,00 – 44,93
Total	406	67,24	23,89	4,19	4,68	94,29	66,53 – 209,27

Aceste rezultate vă sunt oferite orientativ. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat.

Tabelul de distribuție raportat provine de la pacienți cu carcinom monitorizat, reprezentând atât stări active (dovezi clinice de progresie a bolii), cât și inactive (fără dovezi clinice de progresie a bolii).

Performanța

Studiile efectuate utilizând analiza VIDAS® CA 15-3 au generat următoarele rezultate:

Domeniul de măsurare

Intervalul de măsurare al kitului VIDAS® CA 15-3 se extinde de la 2 la 400 U/ml.

Limita de detecție analitică

Definită drept cea mai mică concentrație de determinanți antigenici reactivi DF3 semnificativ diferită de concentrația zero cu o probabilitate de 95%: **2 U/ml**.

Efectul de tip „hook”

Nu a fost constatat niciun efect de prozonă până la concentrații de determinanți antigenici reactivi DF3 de 38.000 U/ml.

Precizie

Reproductibilitatea în cadrul ciclului de procesare

Cinci probe au fost testate de 30 de ori în timpul aceluiași ciclu de procesare.

Probă	1	2	3	4	5
Medie (U/ml)	5,3	10,9	22,0	105,1	374,9
CV (%)	3,6	3,2	3,5	2,7	3,4

Reproductibilitatea între ciclurile de procesare

Cinci probe au fost testate în 29 de cicluri de procesare diferite pe același aparat VIDAS®.

Probă	1	2	3	4	5
Medie (U/ml)	6,1	11,4	22,5	100,4	354,8
CV (%)	5,4	4,8	4,8	4,0	4,9

Acuratețe

Test de diluție

Matricea de ser a probei poate influența rezultatele testului de diluție. La tipărirea rezultatelor, se recomandă indicarea nivelului de diluție utilizat.

Două probe au fost diluate în diluant CA 15-3 și testate individual în cadrul a trei cicluri de procesare. Raportul concentrației medii măsurate în funcție de concentrația așteptată este exprimat drept procentaj mediu de recuperare.

Probă	Factor de diluție	Concentrație preconizată (U/ml)	Concentrație medie măsurată (U/ml)	Procentaj mediu de recuperare (%)
1	1/1	186,2	186,2	100
	1/2	93,1	96,8	104
	1/4	46,5	49,6	107
	1/8	23,3	25,2	108
	1/16	11,6	13,5	116
2	1/1	266,5	266,5	100
	1/2	133,2	152,4	114
	1/4	66,6	85,0	128
	1/8	33,3	43,3	130
	1/16	16,7	22,9	137

Comparație cu alte metode de testare

Probele de ser testate utilizând analiza VIDAS® CA 15-3 (153) (Y) au fost comparate cu o altă analiză CA 15-3 (X) disponibilă în comerț. Rezultatele obținute sunt prezentate mai jos (regresie Deming). Ecuația reprezintă relația dintre două tehnici.

$n = 1.035$

$Y = 0,96 X - 1,94$

Interval de încredere pentru punctul de interceptare, de 95%: de la -4,90 la 1,01

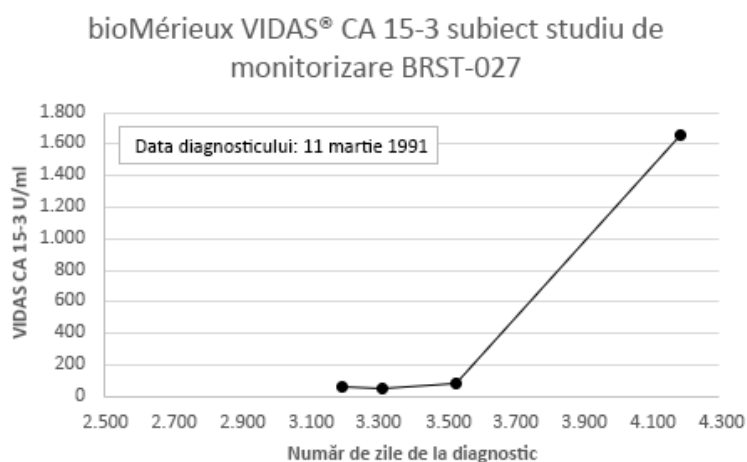
Interval de încredere pentru pantă, de 95%: de la 0,83 la 1,09

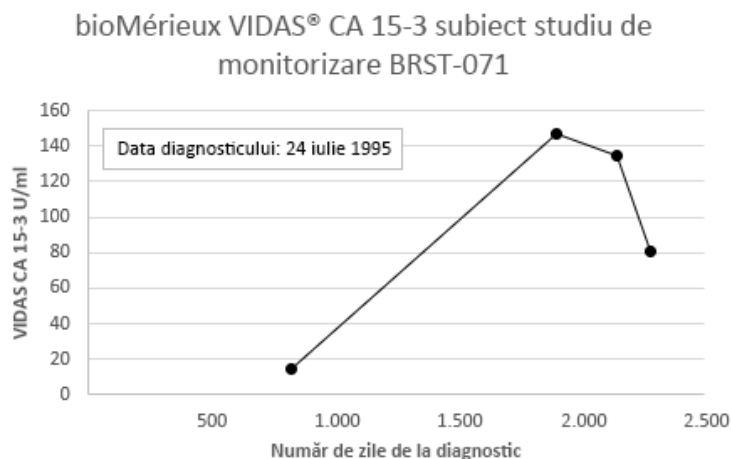
Studiu de monitorizare

Trei sute cincizeci și trei (353) de probe au fost testate din 80 de seturi seriale evaluabile prelevate de la subiecți cu cancer de sân confirmat. Valorile de testare rezultate au fost încorporate în grafice pentru a analiza istoricul longitudinal pe subiect al valorilor CA 15-3, așa cum au fost determinate cu analiza VIDAS® CA 15-3 (153).

Starea de boală NED (fără semne de boală), RĂSPUNDE, STABILĂ sau PROGRESIE de la o vizită la alta a fost determinată de medicul subiectului.

Exemple de grafice pentru istoricul longitudinal al CA 15-3 de VIDAS®:





Îndepărtarea deșeurilor

Eliminați reactivii folosiți sau nefolosiți, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

Bibliografie

1. HILKENS J. *et al.* Monoclonal antibodies against human milkfat globule membranes useful in carcinoma research. *Proc. Biol. Fluids.* 1984,31:1013-6
2. KUFÉ D. *et al.* Differential Reactivity of a Novel Monoclonal Antibody (DF3) with Human Malignant versus Benign Breast Tumors. *Hybridoma.* 1984,3(3):223-32
3. KUFÉ D.W. Mucins in cancer: function, prognosis and therapy. *Nat. Rev. Cancer.* 2009,9(12):874-85
4. DUFFY M.J. *et al.* CA 15-3: Uses and limitation as a biomarker for breast cancer. *Clinica Chimica Acta.* 2010,411:1869-74
5. KHATCHERESSIAN J.L. *et al.* Breast Cancer Follow-Up and Management After Primary Treatment: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol.* 2013,31(7):961-5
6. VAN POZNAK C. *et al.* Use of Biomarkers to Guide Decisions on Systemic Therapy for Women With Metastatic Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol.* 2015,33(24):2695-704
7. JEONG S. *et al.* Current immunoassay methods and their applications to clinically used biomarkers of breast cancer. *Clinical Biochemistry.* 2020,78:43-57

Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatura

Simbol	Semnificație
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Data fabricației

Garanție limitată

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuiți și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2015/01	08814 I	Administrativă	Index al simbolurilor Istoricul reviziilor
		Modificare tehnică	Conținutul kitului (30 de teste) Atenționări și măsuri de precauție Instrucțiuni de utilizare
2017/10	08814 J	Administrativă	Garanție limitată
		Modificare tehnică	Condiții de păstrare Intervalul valorilor așteptate

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2022-11	049541-02	Administrativă	Modificări de formatare și text. Îmbunătățiri pentru a respecta șabloanele și ghidul stilistic bioMérieux și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR) (UE) 2017/746. Conținutul kitului (30 de teste) / Atenționări și măsuri de precauție
		Modificare tehnică	Sumar și explicație / Conținutul kitului / Limitările metodei / Intervalul valorilor așteptate / Performanța / Bibliografie

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX, SPR și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CA 15-3 este o marcă comercială aparținând Fujirebio Diagnostics Inc.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Localizarea SSP (Summary of Safety and Performance (Rezumat de siguranță și performanță)) după lansarea bazei de date europene cu privire la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.