

REF			SYSTEM
09005706190*	09005706500	300	cobas e 402 cobas e 801

\* Niektóre zestawy odczynnikowe mogą być niedostępne w poszczególnych krajach.

## Polski

### Informacja o aplikacjach

Nazwa skrócona	ACN (numer kodu aplikacji)
CA 72-4	10225

### Uwaga

Stężenie CA 72-4 w próbce może różnić się w zależności od stosowanej metody. Uzyskany wynik musi zawsze być opatrzony informacją dotyczącą zastosowanej metody oznaczenia CA 72-4. Porównywanie wartości CA 72-4 uzyskanych różnymi metodami mogłoby prowadzić do błędów w interpretacji wyników. W przypadku zmiany metody oznaczania CA 72-4 w trakcie trwania terapii, należy zastosować oznaczenia CA 72-4 równoległe przy użyciu obu metod.

### Zastosowanie

Zestaw do ilościowego oznaczania in vitro stężenia CA 72-4 w ludzkiej surowicy i osoczu. Test stosowany głównie jako pomoc w monitorowaniu terapii nowotworów żołądka i jajników.

Metoda elektrochemiluminescencji "ECLIA" przeznaczona jest do zastosowania w analizatorach **cobas e**.

### Podsumowanie

Glikoproteina, której występowanie wiąże się z obecnością guza (TAG) 72, znana również jako CA 72-4 jest mucynopodobnym białkiem o wysokiej masie cząsteczkowej (ok. 200-400 kD); znajduje się ona na powierzchni wielu komórek nowotworowych, znajdujących w żołądku, jajniku, piersi, jelicie grubym i trzustce.<sup>1</sup> Jako czynnik przeciwnowotworowy skierowany przeciwko rakowi jajnika i prostaty, zaproponowano konstrukcję przeciwciał skierowanych przeciwko TAG 72.<sup>2</sup>

Podniesiony poziom w surowicy występuje najczęściej u pacjentów z rakiem żołądka,<sup>3,4</sup> ale można go również wykryć w niektórych chorobach nienowotworowych, takich jak zapalenie płuc, zapalenie trzustki, marskość wątroby czy cysty jajnika.<sup>5</sup> Najważniejszą zaletą testu z CA 72-4 jest jego zdolność do rozróżniania złośliwych i niezłośliwych chorób żołądka i jajników.<sup>3,6</sup>

#### Rak żołądka i jajników:

W przypadku raka żołądka czułość diagnostyczna dla CA 72-4 wyniosła 33%.<sup>7</sup> Głównym wskazaniem do stosowania CA 72-4 jest monitorowanie leczenia i przebiegu choroby u pacjentów z rakiem żołądka i jajnika. Po interwencji chirurgicznej poziom CA 72-4 wraca do normy i pozostaje w zakresie prawidłowym w przypadkach całkowitego usunięcia tkanki nowotworowej.<sup>8</sup>

W raku jajnika podaje się, że czułość diagnostyczna wynosi 47-76%.<sup>9</sup> W szczególności w śluzowym raku jajnika czułość diagnostyczna CA 72-4 jest większa niż czułość CA 125.

W teście Elecsys CA 72-4 do wykrywania mucyny zastosowano następujące dwa przeciwciała monoklonalne TAG 72:<sup>10</sup>

- B72.3 - przeciwciało monoklonalne które powstało w oparciu o wzbogacony w błony wyciąg z przerzutów nowotworu piersi<sup>11</sup> i
- CC49 - przeciwciało monoklonalne swoiste dla wysoce oczyszczonego TAG 72.

### Zasada pomiaru

Zasada testu sandwich. Całkowity czas oznaczenia: 18 min.

- inkubacja: na kompleks sandwich składa się 18 µL próbki, biotynylowane przeciwciało monoklonalne swoiste dla CA 72-4 (CC49) oraz przeciwciało monoklonalne swoiste dla CA 72-4 (B72.3) znakowane kompleksem rutenu<sup>a</sup>.
- inkubacja: Po dodaniu mikrocząstek opłaszczonych streptawidyną, kompleks wiąże się z fazą stałą dzięki powinowactwu biotyny i streptawidyny.

- Mieszanina reakcyjna przenoszona jest do komory pomiarowej, gdzie mikrocząstki przyciągane są do powierzchni elektrody za pomocą magnesu. Następnie niezwiązane substancje usuwane są za pomocą ProCell II M. Napięcie przyłożone do elektrody indukuje reakcję elektrochemiluminescencji i emisję fotonu, która jest mierzona za pomocą fotopowielacza.

- Wyniki odczytywane są z krzywej kalibracyjnej przygotowanej dla danego analizatora w oparciu o kalibrację 2. punktową oraz krzywą wzorcową dostępną poprzez **cobas link**.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruten(II)-kompleks (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Odczynniki - roztwory robocze

**cobas e** pack oznakowany jest jako CA72-4.

- M Mikrocząstki opłaszczone streptawidyną, 1 pojemnik, 14.1 mL:  
Mikrocząstki opłaszczone streptawidyną, 0.72 mg/mL; konserwant.
- R1 Przeciwciała anti-CA 72-4 znakowane biotyną, 1 pojemnik, 16.7 mL:  
Biotynylowane monoklonalne przeciwciała (CC49; mysie) anti-CA 72-4 1 mg/L; bufor fosforanowy 100 mmol/L, pH 6.8; konserwant.
- R2 Przeciwciała anti-CA 72-4 znakowane Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 pojemnik, 16.7 mL:  
Monoklonalne przeciwciała (B72.3; mysie) anti-CA 72-4, znakowane kompleksem rutenu 6 mg/L; bufor fosforanowy 100 mmol/L, pH 6.8; konserwant.

### Zalecenia i środki ostrożności

Do diagnostyki in vitro prowadzonej przez pracowników służby zdrowia. Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.

Odpady zakaźne lub mikrobiologiczne:

Ostrzeżenie: postępować z odpadami jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Usuwać odpady zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi.

Zagrożenia środowiskowe:

W celu określenia bezpiecznego sposobu usuwania odpadów, należy zastosować się do wszystkich odnośnych lokalnych przepisów tego dotyczących.

Karta charakterystyki produktu dla użytkowników profesjonalnych dostępna na życzenie.

Zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Wytyczną (UE) nr 1272/2008, w następujący sposób:



### Ostrzeżenie

- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

### Zapobieganie:

- P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
- P280 Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne.

### W razie kontaktu:

- P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

# Elecsys CA 72-4

P362 + P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

## Utylizacja:

P501 Utylizacja zawartości/pojemnika tylko w miejscu do tego przeznaczonym.

Oznakowanie wyrobu dotyczące bezpieczeństwa wg. wytycznych EU GHS.

Telefon kontaktowy dla wszystkich krajów: +49-621-7590

Unikać spienienia odczynników i próbek (materiału od pacjentów, kalibratorów i kontroli).

## Postępowanie z odczynnikami

Odczynniki w zestawie stanowią gotową do użycia całość i nie można ich rozdzielać.

Wszystkie informacje niezbędne do przeprowadzenia oznaczenia dostępne są poprzez **cobas** link.

## Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C.

Nie zamrażać.

Kasetę **cobas e** pack należy przechowywać w pozycji pionowej tak, aby podczas automatycznego mieszania przed użyciem dostępne były wszystkie mikrocząstki.

Stabilność:	
nieotwierane w temp. 2-8 °C	do podanej daty ważności
w analizatorze	16 tyg.

## Pobieranie i przygotowanie materiału

Sprawdzono i zaakceptowano możliwość stosowania jedynie materiałów biologicznych wymienionych poniżej.

Surowica pobrana przy użyciu standardowych probówek lub probówek zawierających żel separujący.

Osocze krwi pobranej na heparynę litową, K<sub>2</sub>-EDTA i K<sub>3</sub>-EDTA.

Kryterium: Krzywa nachylenia 0.9-1.1 + współczynnik korelacji  $\geq 0.95$ .

Materiał trwały 30 dni w temperaturze 2-8 °C, 24 godz. w temperaturze 20-25 °C, 90 dni w temperaturze -20 °C ( $\pm 5$  °C). Zamrażać jednokrotnie.

Podane rodzaje próbek oznaczono przy użyciu wybranych probówek do pobierania materiału dostępnych na rynku w czasie wykonywania oznaczeń. Oznacza to, że nie przetestowano probówek od wszystkich producentów. Systemy pobierania próbek pochodzące od różnych producentów mogą zawierać różniące się materiały, co w pewnych przypadkach może mieć wpływ na wynik oznaczeń. W przypadku stosowania probówek pierwotnych (systemów pobierania krwi) należy ściśle przestrzegać zaleceń ich producenta.

Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strąków.

Nie używać próbek inaktywowanych gorącem.

Nie używać próbek ani surowic kontrolnych stabilizowanych azydkiem.

Przed oznaczeniem należy upewnić się, że próbki i kalibratory doprowadzone zostały do temperatury 20-25 °C.

Z powodu możliwości parowania próbki i kalibratory umieszczone w analizatorze należy oznaczyć w ciągu 2 godzin.

## Materiały dostarczone w zestawie

Patrz "Odczynniki - roztwory robocze" w części o odczynnikach.

## Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)

- REF 09175130190, CA 72-4 CalSet, do sporządzenia 4 x 1.0 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, do sporządzenia 4 x 3.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 36 mL rozcieńczalnik próbek
- Ogólne wyposażenie laboratoryjne
- Analizator **cobas e**

Materiały dodatkowe dla analizatorów **cobas e** 402 i **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L bufor systemowy

- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L płyn płuczący komorę pomiarową
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 naczynek dla ProCell II M i CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L roztwór myjący
- REF 05694302001, taca Assay Tip/Assay Cup, 6 magazynków x 6 zestawów magazynków x 105 końcówek do testów oraz 105 naczynek testowych, 3 torby wyścielające pojemnik na odpady
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 naczynka dla ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean dla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 naczynko dla ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean dla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL systemowy płyn myjący

## Oznaczenie

W celu optymalnego działania testu należy stosować się do zaleceń zawartych w niniejszej ulotce dotyczących konkretnego analizatora. Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją obsługi dla operatora, uwzględniając typ aparatu.

Wymieszanie mikrocząstek odbywa się automatycznie przed użyciem.

Umieść schłodzony (przechowywany w temp. 2-8 °C) **cobas e** pack w buforze odczynnikowym. Unikać tworzenia się piany. Analizator automatycznie kontroluje temperaturę odczynników oraz otwieranie i zamykanie **cobas e** pack.

## Kalibracja

Spójność pomiarowa: Metoda standaryzowana wobec Enzymun-Test CA 72-4.

Wzorcowa krzywa kalibracyjna jest dostosowywana do danego analizatora przy użyciu właściwego zestawu CalSet.

**Częstotliwość kalibracji:** Kalibrację należy wykonać zawsze dla nowej serii odczynnika (w ciągu 24 godz. od umieszczenia kasety **cobas e** pack w analizatorze).

Odstępy pomiędzy kalibracjami można wydłużyć w oparciu o przeprowadzoną przez laboratorium akceptację kalibracji.

Ponowną kalibrację sugeruje się w następujący sposób:

- po 12 tyg., jeśli używana jest ta sama seria odczynnika
- po 28 dniach, jeżeli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy **cobas e** pack
- jeśli jest to konieczne: np. jeżeli wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy

## Kontrola jakości

Do rutynowych procedur kontroli jakości należy używać produktów PreciControl Tumor Marker lub innych odpowiednich kontroli.

Kontrole dla różnych zakresów stężeń powinny być oznaczane równolegle do próbek badanych, co najmniej co 24 godziny, raz dla każdej kasety **cobas e** pack oraz po każdej kalibracji.

Częstotliwość i zakres przeprowadzania kontroli muszą być dostosowane do indywidualnych wymogów danego laboratorium. Uzyskane wartości winny zawierać się w wyznaczonych granicach. Wskazane jest, by każde laboratorium opracowało procedury naprawcze, które należy wdrożyć, gdy wyniki uzyskane dla materiałów kontrolnych znajdą się poza podanym zakresem.

Jeżeli jest to konieczne, należy ponownie oznaczyć badane próbki.

Procedury kontroli jakości należy stosować zgodnie z właściwymi zaleceniami organów państwowych oraz lokalnymi wytycznymi.

## Wyliczenie

Analizatory automatycznie dokonują obliczenia stężenia badanej substancji w materiale i podają wyniki wyrażone w U/mL lub kU/L.

## Ograniczenia - substancje interferujące

Zbadano wpływ na test poniższych substancji endogennych i substancji farmakologicznych. Interferencje oznaczono do podanych stężeń i nie stwierdzono wpływu na wynik.

## Substancje endogenne

Związek	Badane stężenie
Bilirubina	≤ 1130 μmol/L lub ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L lub ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotyna	≤ 4912 nmol/L lub ≤ 1200 ng/mL
Czynnik reumatoidalny	≤ 1200 IU/mL

Kryterium: Odzysk ± 0.4 U/mL wartości początkowej dla próbek ≤ 4 U/mL, w ± 10 % wartości początkowej dla próbek > 4 do 100 U/mL oraz w ± 12 % wartości początkowej dla próbek > 100 U/mL.

Brak efektu nadmiaru antygeny przy stężeniach CA 72-4 do 15000 U/mL.

## Substancje farmaceutyczne

Przeprowadzono testy in vitro dla 16 najczęściej stosowanych leków. Nie stwierdzono interferencji.

Dodatkowo sprawdzono poniższe specjalistyczne leki onkologiczne. Nie stwierdzono interferencji.

## Specjalistyczne leki onkologiczne

Lek	Stężenie badane (μg/mL)
Karboplatyna	1000
Cisplatyna	225
Cyklofosfamid	1000
Doksorubicyna	75
Etopozyd	400
5-Fluorouracyl	500
Metotreksat	1000
Mitomycyna	25
Taksol	5.5
Tamoksyfen	50

Interferencje leków oznaczane są na podstawie zaleceń podanych w wytycznych CLSI EP07 i EP37 i innej opublikowanej literaturze. Nie scharakteryzowano skutków stężeń przekraczających te zalecenia.

W rzadkich przypadkach może wystąpić interferencja spowodowana bardzo wysokim mianem przeciwciał swoistych dla substancji oznaczanej przeciw streptawidynie lub ruteniowi. Test został przygotowany w taki sposób, aby efekt ten zminimalizować.

Dla celów diagnostycznych wyniki powinny być interpretowane z uwzględnieniem historii choroby, badań klinicznych oraz innych danych o pacjencie.

## Granice i zakresy

### Zakres pomiarowy

0.5-250 U/mL (wyznaczone przez granicę próby ślepej oraz najwyższy punkt krzywej wzorcowej). Wartości poniżej granicy próby ślepej podaje się jako < 0.5 U/mL. Wartości powyżej zakresu pomiarowego podaje się jako > 250 U/mL (lub do 500 U/mL dla 2. krotnie rozcieńczonych próbek).

### Dolna granica pomiarowa

Granica próby ślepej, Granica wykrywalności oraz Granica oznaczalności

Granica próby ślepej = 0.5 U/mL

Granica wykrywalności = 1.0 U/mL

Granica oznaczalności = 1.5 U/mL

Granice próby ślepej, wykrywalności i granicę ilościową określono zgodnie z wymogami EP17-A2 CLSI (Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych; dawniej NCCLS).

Granica próby ślepej jest 95. percentylem wartości z  $n \geq 60$  pomiarów próbek nie zawierających analizowanych substancji w kilku niezależnych seriach. Granica dla próby ślepej jest równa stężeniu, poniżej którego próbki wolne od substancji badanej znajdują się z prawdopodobieństwem 95 %.

Granica wykrywalności jest określona na podstawie granicy dla próby ślepej i odchylenia standardowego próbek o niskim stężeniu. Granica wykrywalności odnosi się do najniższego dającego się oznaczyć stężenia substancji analizowanej (wartość ponad granicę próby ślepej z 95 % prawdopodobieństwem).

Granica oznaczalności to najniższe stężenie oznaczanej substancji, jakie może być powtarzalnie zmierzone z precyzją pośrednią wyrażoną WZ ≤ 20 %.

## Rozcieńczenie

Próbki o stężeniu CA 72-4 powyżej zakresu pomiarowego można rozcieńczyć za pomocą Diluent Universal. Zalecane proporcje rozcieńczenia to 1:2 (automatycznie w analizatorze lub manualnie). Stężenie rozcieńczonej próbki musi być > 110 U/mL.

Po rozcieńczeniu manualnym uzyskany wynik należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Przy rozcieńczaniu przez analizator, oprogramowanie automatycznie uwzględni rozcieńczenie przy wyliczaniu stężenia próbki.

**Uwaga:** dla próbek poza zakresem pomiarowym zaobserwowano nieliniowość rozcieńczeń zależną od próbki.

## Wartości oczekiwane

Podczas badań zewnętrznych testem Elecsys CA 72-4 w laboratoriach w Belgii, Niemczech oraz w badaniach wewnętrznych firmy Roche u 635 zdrowych osób, uzyskano następujące wyniki:

6.9 U/mL (95 % percentyl)

5.6-8.2 U/mL (95 % przedział ufności)<sup>12</sup>

Stan: Elecsys CA 72-4 badania wielośrodkowe; badanie numer No. B99P026, 7/2001

W oparciu o populację pacjentów każde laboratorium powinno określić poziom wartości oczekiwanych lub wyznaczyć własne zakresy wartości referencyjnych.

## Szczegółowe dane o teście

Dane uzyskane przy użyciu analizatorów podano poniżej. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić.

## Precyzja

Precyzję określono w oparciu o odczynnik Elecsys, próbki oraz próbki kontrolne zgodnie z protokołem (EP05-A3) CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 oznaczenia dziennie w duplikacie, każdy przez 21 dni (n = 84). Otrzymało następujące wyniki:

Analizatory <b>cobas e 402</b> i <b>cobas e 801</b>					
Próbka	Średnia mIU/mL	Powtarzalność		Precyzja pośrednia	
		OS mIU/mL	WZ %	OS mIU/mL	WZ %
Surowica ludzka 1	3.79	0.051	1.3	0.112	3.0
Surowica ludzka 2	5.31	0.082	1.5	0.136	2.6
Surowica ludzka 3	5.89	0.115	2.0	0.155	2.6
Surowica ludzka 4	124	1.20	1.0	2.26	1.8
Surowica ludzka 5	203	2.75	1.4	3.88	1.9
PreciControl TM <sup>b)</sup> 1	4.91	0.078	1.6	0.113	2.3
PreciControl TM2	54.3	0.555	1.0	1.10	2.0

b) TM = Tumor Marker

## Porównanie metod

Porównanie testu Elecsys CA 72-4, [REF] 09005706190 (analizator **cobas e 801**; y) z testem Elecsys CA 72-4, [REF] 07324910190 (analizator **cobas e 801**; x) dało następujące zależności (U/mL):

Liczba mierzonych próbek surowicy: 141

Passing/Bablok <sup>13</sup>	Regresja liniowa
$y = 0.945x + 0.0564$	$y = 0.936x + 0.223$
$r = 0.963$	$r = 0.996$

Stężenia próbek mieściły się w zakresie od 0.766 do 223 U/mL.

# Elecsys CA 72-4

Porównanie testu Elecsys CA 72-4, [REF] 09005706190 (analyzer **cobas e 402**; y) z testem Elecsys CA 72-4, [REF] 09005706190 (analyzer **cobas e 801**; x) dało następujące zależności (U/mL):

Liczba mierzonych próbek surowicy: 143

Passing/Bablok <sup>13</sup>	Regresja liniowa
$y = 1.067x + 0.0262$	$y = 1.047x + 0.220$
$\tau = 0.972$	$r = 0.999$

Stężenia próbek mieściły się w zakresie od 0.531 do 229 U/mL.

## Swoistość analityczna

Test Elecsys CA 72-4 przygotowano w oparciu o monoklonalne przeciwciała B72.3 i CC49, dostępne jedynie w firmie Fujirebio Diagnostics oraz u jej licencjonowanych przedstawicieli. Opisu działania metod, w których zastosowano te przeciwciała nie należy odnosić do metod z innymi przeciwciałami.

## Literatura

- Muraro R, Kuroki M, Wunderlich D, et al. Generation and characterization of B72.3 2nd generation monoclonal antibodies reactive with the tumor-associated glycoprotein 72 antigen. *Cancer Res* 1988;48(16):4588-4596.
- Scott MA, Akhurst T, Lee F-T, et al. Phase I safety and biodistribution study of 124I-PEG-AVP0458 diabody in patients with TAG-72 positive ovarian and prostate cancer. In: Proceedings of the 106th Annual Meeting of the American Association for Cancer Research; 2015 Apr 18-22; Philadelphia, PA. Philadelphia (PA): AACR; *Cancer Res* 2015;75(15):Abstract nr CT238.
- Guadagni F, Roselli M, Cosimelli M, et al. CA 72-4 Serum Marker - A New Tool in the Management of Carcinoma Patients. *Cancer Invest* 1995;13(2):227-238.
- Filella X, Fuster J, Molina R, et al. TAG-72, CA 19-9 and CEA as tumor markers in gastric cancer. *Acta Oncologica* 1994;33(7):747-751.
- Filella X, Molina R, Jo J, et al. Tumor associated glycoprotein 72 (TAG 72) levels in patients with non-malignant and malignant disease. *Bull Cancer* 1992;79:271-277.
- Heptner G, Domschke S, Domschke W. Comparison of CA 72-4 with CA 19-9 and Carcinoembryonic Antigen in the Serodiagnosis of Gastrointestinal Malignancies. *Scand J Gastroenterol* 1989;24:745-750.
- Yang A-P, Liu J, Lei H-Y, et al. CA 72-4 combined with CEA, CA-125 and CA 19-9 improves the sensitivity for the early diagnosis of gastric cancer. *Clin Chim Acta* 2014;437:183-86.
- Reiter W, Stieber P, Reuter C, et al. Prognostic Value of Preoperative Serum Levels of CEA, CA 19-9 and 72-4 in Gastric Carcinoma. *Anticancer Res* 1997;17:2903-2907.
- Hasholzner U, Baumgartner L, Stieber P, et al. Clinical significance of the tumor markers CA 125 II and CA 72-4 in ovarian carcinoma. *Int J Cancer (Pred Oncol)* 1996;69(4):329-334.
- Johnson VG, Schlom J, Paterson AJ, et al. Analysis of a human tumor-associated glycoprotein (TAG-72) identified by monoclonal antibody B72.3. *Cancer Res* 1986;46:850-857.
- Colcher D, Horan Hand P, Nuti M, et al. A Spectrum of monoclonal antibodies reactive with human mammary tumor cells. *Proc Natl Acad Sci* 1981;78(5):3199-3208.
- Hahn GJ, Meeker WQ. *Statistical Intervals: A Guide for Practitioners*. John Wiley & Sons, Inc. New York 1991.
- 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.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z odpowiednią dla danego analizatora instrukcją obsługi lub podręcznikiem użytkownika, odpowiednimi ulotkami aplikacyjnymi oraz ulotkami metodycznymi dotyczącymi wszystkich niezbędnych komponentów (jeśli są dostępne w kraju użytkownika).

W niniejszej ulotce metodycznej jako separatora dziesiątego, oddzielającego liczbę całkowitą od części dziesiątych ułamka dziesiątego

stosuje się zawsze kropkę. Separatorów oddzielających tysiące nie używa się.



Przeciwciała przeciwko CA 72-4 używane są w wyrobach firmy Roche CA 72-4 dzięki licencji firmy Fujirebio Diagnostics, Inc.

Każde poważne zdarzenie, jakie miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Podsumowanie raportu bezpieczeństwa i wiarygodności można znaleźć tutaj:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Symbole

Oprócz znaków zawartych w normie ISO 15223-1 (dla Stanów Zjednoczonych definicje używanych symboli, zob.: [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com)) firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków:

	Zawartość zestawu
	Analizatory/aparaty, w których można stosować odczynniki
	Odczynnik
	Kalibrator
	Objętość do rekonstrukcji
	Globalny numer jednostki handlowej

Rx only

Stany Zjednoczone: Przewaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.

Dodatki, usunięte fragmenty oraz zmiany zostały oznaczone na marginesie.

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

