

Especificaciones del ensayo en AIA-360

Código del análisis ST 125: 026

No.	Item	Data
1	Calib. Req	Show
2	Cal 1	0 U/mL
3	Cal 2	10 U/mL (example)
4	Cal 3	30 U/mL (example)
5	Cal 4	125 U/mL (example)
6	Cal 5	500 U/mL (example)
7	Cal 6	1000 U/mL (example)
8	Cal Lot L	
9	Cal Lot R	
10	Unit	U/mL
11	Smpl. Vol	100
12	Dil. Vol	50
13	Assay L	2.0
14	Assay H	1000
15	Ref. L	
16	Ref. H	
17	Decimal	1

Visible only in Test Mode

18	Test Name	#125
19	Calib. No	6
20	Calib. Mul	3
21	Calib. Equ	4
22	Calib. CV	90
23	Assay Prtl	1
24	Factor1 A	3.850000
25	Factor1 B	0.000000
26	Factor2 A	1.000000
27	Factor2 B	0.000000
28	V. Conc	0.000000
29	G Origin	0.000000

Especificaciones del ensayo en AIA-900

Código del análisis ST 125: 026

No.	Item	Data
1	Code	26
2	ACT	1
3	Analyte	#CA 125
4	Lot	***Enter current cal lot no.
5	CAL 1	0 U/mL
6	CAL 2	10 U/mL (example)
7	CAL 3	30 U/mL (example)
8	CAL 4	125 U/mL (example)
9	CAL 5	500 U/mL (example)
10	CAL 6	1000 U/mL (example)
11	Cal lot L	
12	Cal lot R	
13	Unit	U/mL
14	Decimal	1
15	Assay Low	2.0
16	Assay High	1000
17	Reference Low	0
18	Reference High	0
19	Reschedule Low	2.0
20	Reschedule High	1000
21	Factor A	1
22	Factor B	0
23	Sample Volume	100
24	Diluent Volume	50
25	2 Step reagent dispensing volume	0
26	Calibration code	8
27	CAL. No.	6
28	CAL. MUL.	3
29	CAL. EQU.	4
30	CAL. CV	90
31	DIL. SP1	1
32	DIL. SP2	1
33	DIL. CAL. (Calculation of dil ratio of conc.)	1
34	DIL. CNTL.	1
35	DIL. DO	10
36	DIL. AH.	5
37	DIL. CALC.	1
38	DIL. CODE	8
39	DIL. NAME	CA125
40	DIL. PRTY	3
41	PRE. SPVOL (Vol. of pretreated sample)	0
42	PRE. 1VOL (Vol. of pretreatment sol-1)	0
43	PRE. 2 VOL (Vol. of pretreatment sol-2)	0
44	PRE. CODE (pretreated sol. code)	0
45	PRE. NAME (pretreated sol. name)	0
46	Protocol	1
47	SYS. F_A	3.85
48	SYS. F_B	0
49	V. CONC.	0
50	G. ORIGIN	0

Especificaciones del ensayo en AIA-2000

Código del análisis ST 125: 026

No.	Item	Data
1	Unit	U/mL
2	Decimal places	1
3	Reference low	
4	Reference high	
5	Reschedule low	2.0
6	Reschedule high	1000
7	Assay range low	2.0
8	Assay range high	1000
9	Specimen diluent code	008
10	Specimen diluent name	CA 125
11	Dilution factor for Sp. 1	1
12	Dilution factor for Sp. 2	1
13	Dilution factor for Control	1
14	Default multiplier for DO	100
15	Default multiplier for >H	10
16	Factor A	1.00000e+000
17	Factor B	0.00000e+000
18	Calibration code	004
19	Calibrator replicates	3
20	Calibrator lot	2000800106040001
21	Calibrator Concentration	
22	Cal - 01	0 U/mL
23	Cal - 02	10 U/mL (example)
24	Cal - 03	30 U/mL (example)
25	Cal - 04	125 U/mL (example)
26	Cal - 05	500 U/mL (example)
27	Cal - 06	1000 U/mL (example)
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34	Dilution factor for calibrator	1
35	Calibration period	90
36	Incubation time (10/40)	10
37	Assay protocol	1
38	Specimen volume	100
39	Diluent volume	50
40	Conjugate volume	0
41	Diluted conjugate volume	0
42	Pretreatment	0
43	Pretreatment specimen volume	0
44	Pretreatment Reagent code	0
45	Pretreatment Reagent name	0
46	Pretreatment Reagent 1 volume	0
47	Pretreatment Reagent 2 volume	0
48	System Factor	3.85
49	Calibration Code Check	008
50	Virtual Concentration	0.0
51	Graph Origin	0.0
52	Calculation with Dilution Factor	Yes

CA 125

ST AIA-PACK CA 125

Precaución: La venta y distribución de este dispositivo está restringida por la ley federal de los Estados Unidos a, por o por orden de un médico. Además, el uso de este dispositivo está restringido a, por o por orden de un médico. Debido a las diferencias en la especificidad del reactivo y los métodos de ensayo, la concentración de CA 125 en una muestra dada puede variar con dispositivos de diferentes fabricantes. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden usar indistintamente. Es obligatorio que los resultados informados por el laboratorio al médico incluyan la identidad del ensayo utilizado. Si se cambia el método de ensayo del CA 125 durante el transcurso del seguimiento de los pacientes con niveles de CA 125 en serie, los valores basales para los pacientes que se están monitoreando en serie deben confirmarse mediante pruebas secuenciales adicionales.

Nombre y uso previsto

El ST AIA-PACK CA 125 está diseñado para el USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICAMENTE para la medición cuantitativa de CA 125 en suero o plasma heparinizado humanos en analizadores específicos AIA System de Tosoh. El ST AIA-PACK CA 125 debe utilizarse como ayuda en el monitoreo de la respuesta al tratamiento en pacientes con cáncer de ovario epitelial. Las pruebas en serie para los valores del ensayo CA 125 de los pacientes se deben utilizar junto con otros métodos clínicos utilizados para monitorear el cáncer de ovario.

Resumen y explicación de la prueba

El determinante CA 125, identificado en 1981 por Bast et al., está asociado con un complejo de glicoproteínas de alto peso molecular (220 000 daltons). Se desconoce la función inmunológica y fisiológica precisa del complejo de glicoproteínas que expresa CA 125¹. Sin embargo, la prueba se ha utilizado en la evaluación de mujeres para detectar cáncer de ovario desde que se descubrió por primera vez^{2,3}. Los niveles séricos elevados de CA 125 se asocian con más del 80 por ciento de las neoplasias ováricas epiteliales no mucinosas. Otras neoplasias ginecológicas, principalmente carcinomas de endometrio y trompa de Falopio y ciertos tumores de páncreas, hígado, colon, mama y pulmón, también se asocian con niveles séricos elevados de CA 125⁴. El CA 125 ha sido más útil en la detección de enfermedad recurrente confirmada por laparoscopia después de la citorreducción quirúrgica inicial y la quimioterapia adyuvante⁵. También ha sido útil en la predicción de la supervivencia⁶. En 1992, se introdujo una nueva generación de pruebas de anticuerpos CA 125. Esto ha generado un interés renovado en este ensayo para su uso en la evaluación de mujeres con cáncer de ovario⁷. Los estudios también sugieren que el monitoreo a largo plazo de CA 125 en pacientes con carcinomas de ovario conocidos tiene utilidad para detectar recidiva temprana, respuesta a la quimioterapia y progresión de la enfermedad⁸.

Principio del ensayo

El ST AIA-PACK CA 125 es un ensayo inmunoenzimométrico de doble anticuerpo que se realiza íntegramente en el AIA-PACK. La CA 125 presente en la muestra para analizar se une al anticuerpo monoclonal (Biomira, Inc. B27.1) inmovilizado en una fase sólida magnética y al anticuerpo monoclonal (Biomira, Inc. B43.13) marcado con enzima en el AIA-PACK. Las perlas magnéticas se lavan para eliminar el anticuerpo monoclonal no unido marcado con enzima

y luego se incuban con un sustrato fluorogénico, fosfato de 4-metilumbeliferil (4MUP). La cantidad de anticuerpo monoclonal marcado con enzima que se une a las perlas es directamente proporcional a la concentración de CA 125 en la muestra de prueba. Se grafica una curva estándar y se calculan las concentraciones desconocidas de la muestra usando esta curva.

Material provisto (ST AIA-PACK CA 125, Cat. N.º 025288)

5 bandejas x 20 vasos de prueba (ST AIA-PACK CA 125 Test Cup)

Vasos de prueba de plástico que contienen perlas magnéticas liofilizadas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-CA 125 y anticuerpo monoclonal de ratón (contra CA 125 humano) conjugado con fosfatasa alcalina bovina con azida de sodio al 0,1 % (liofilizada) como conservante.

Materiales necesarios pero no proporcionados

Los siguientes materiales no se proporcionan, pero son necesarios para realizar el análisis de CA 125 con el ST AIA-PACK CA 125 (Cat. N.º 025288) en los AIA Systems de Tosoh específicos. Están disponibles por separado en Tosoh.

Materiales	Cat. N.º
AIA-SYSTEMS:	
AIA-360	019945
AIA-900	022930
Clasificador de 9 bandejas AIA-900	022931
Clasificador de 19 bandejas AIA-900	022932
AIA-2000 ST	022100
AIA-2000 LA	022101
AIA-PACK:	
Conjunto de sustrato II AIA-PACK	020968
Sustrato/reconstituyente AIA-PACK	
Conjunto de calibradores AIA-PACK CA 125	020388
Calibrador N.º 1 0 U/mL	
Calibrador N.º 2 10 U/mL (aprox.)	
Calibrador N.º 3 30 U/mL (aprox.)	
Calibrador N.º 4 125 U/mL (aprox.)	
Calibrador N.º 5 500 U/mL (aprox.)	
Calibrador N.º 6 1000 U/mL (aprox.)	
Solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125	020588
Conjunto de concentrado de lavado AIA-PACK	020955
Conjunto de concentrado diluyente AIA-PACK	020956
Vasos de prueba de estandarización de detectores AIA-PACK	020970
Vasos de tratamiento de muestras AIA-PACK	020971
Vasos de muestra	018581
REQUISITOS ADICIONALES: (Excepto AIA-360)	
Puntas para pipeta (1000/paquete)	019215
Soporte para puntas (vacío)	019216
Puntas para pipeta precargadas (96 puntas x 50 soportes)	996010
Puntas para pipeta precargadas (96 puntas x 5 soportes)	996005

Solo deben utilizarse materiales de Tosoh. No deben sustituirse con materiales de otro origen, ya que el rendimiento del ensayo se basa estrictamente sobre los materiales de Tosoh.

Advertencias y precauciones

- El ST AIA-PACK CA 125 está diseñado para el uso en diagnóstico *in vitro* únicamente.
- **R** únicamente. La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Inspeccione el empaque y el exterior de la bolsa de aluminio o los viales para detectar cualquier indicio de daños antes de usarlos. Si hay algún daño visible, se recomienda comunicarse con el representante de ventas de Tosoh.
- No deben mezclarse vasos de pruebas de diferentes lotes en una bandeja.
- El ST AIA-PACK CA 125 contiene azida de sodio, que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar estos reactivos, enjuague siempre con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.
- No se utilizan sueros humanos en la preparación de este producto; sin embargo, dado que se utilizarán muestras humanas para las muestras y otros productos de control de calidad en el laboratorio pueden derivar del suero humano, deben utilizarse los procedimientos estándar de seguridad del laboratorio para manipular todas las muestras y los controles.
- Para una eliminación segura de los desechos, se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y con las regulaciones locales, estatales y federales.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- El ST AIA-PACK CA 125 ha sido diseñado para que el “efecto gancho” de dosis altas no sea un problema para la gran mayoría de las muestras. Las muestras con concentraciones de CA 125 entre 1000 y 20 000 U/mL realizarán lecturas >1000 mUI/mL. El fenómeno del “efecto gancho” puede ocurrir solo con concentraciones de CA 125 >20 000 U/mL.
- La contaminación por suero, polvo, metal o microorganismos puede provocar la degradación de la solución de sustrato reconstituida. Almacene en un ambiente limpio, lejos de la luz solar directa y de la luz ultravioleta.

Almacenamiento y estabilidad

Todos los materiales sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta siempre que se almacenen a la temperatura especificada.

Materiales	Cat. N.º
Temperatura del refrigerador (de 2 °C a 8 °C):	
ST AIA-PACK CA 125	025288
Conjunto de calibradores AIA-PACK CA 125	020388
Solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125	020588
 Conjunto de sustrato II AIA-PACK	 020968
Concentrado de lavado AIA-PACK	020955
Concentrado diluyente AIA-PACK	020956

Temperatura ambiente (de 18 °C a 25 °C):

Vasos de prueba de estandarización de detectores AIA-PACK	020970
Vasos de tratamiento de muestras AIA-PACK	020971

Los vasos de prueba ST AIA-PACK CA 125 se pueden almacenar hasta 24 horas a una temperatura ambiente de 18 a 25 °C. Los calibradores deben mantenerse herméticamente cerrados y refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Una vez abiertos, los calibradores deben utilizarse en un plazo de 24 horas. Una vez abierta, la solución de dilución de muestras es estable hasta 90 días cuando se refrigera a temperaturas entre 2 °C y 8 °C. La solución de sustrato reconstituido es estable durante 3 días a temperaturas entre 18 °C y 25 °C o 30 días entre 2 °C y 8 °C. El diluyente de trabajo y las soluciones de lavado son estables durante 30 días a temperatura ambiente (de 18 °C a 25 °C). Los reactivos no se deben usar si parecen turbios o han cambiado de color.

Recolección y manipulación de muestras

Se requiere suero o plasma heparinizado para el ensayo. NO SE DEBE UTILIZAR plasma con EDTA ni plasma citratado.

No se necesita ninguna preparación especial del paciente. Cuando se usa suero, se recolecta una muestra de sangre venosa de forma aséptica sin aditivos. Almacene a temperaturas entre 18 °C y 25 °C hasta que se forme un coágulo (generalmente de 15 a 45 minutos), luego centrifugue para obtener la muestra de suero para el ensayo.

Para usar plasma heparinizado, se recolecta una muestra de sangre venosa de forma aséptica con el aditivo designado. Centrifugue y separe el plasma de las células empaquetadas lo antes posible.

Las muestras pueden almacenarse a temperaturas entre 2 °C y 8 °C hasta 24 horas antes del análisis. Si el análisis no puede realizarse en un plazo de 24 horas, la muestra debe conservarse congelada a -20 °C o menos durante un máximo de 60 días.

Deben evitarse los ciclos repetidos de congelación y descongelación. Las muestras de suero turbias o las muestras que contengan partículas se deben centrifugar antes de analizarlas. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) y mezcle con suavidad.

La muestra requerida para el análisis es de 100 uL.

Procedimiento

1) Preparación de reactivos

1a) Solución de sustrato

Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) antes de preparar el reactivo de trabajo. Agregue todo el contenido del reconstituyente de sustrato (100 mL) al sustrato liofilizado y mezcle bien para disolver el material sólido.

1b) Solución de lavado

Agregue todo el contenido del concentrado de lavado (100 mL) a aproximadamente 2,0 L de agua clase I CAP o agua con calidad de reactivo del laboratorio clínico, mezcle bien y ajuste el volumen final a 2,5 L.

1c) Diluyente

Agregue todo el contenido del concentrado diluyente (100 mL) a aproximadamente 4,0 L de agua clase I CAP o agua con calidad de reactivo del laboratorio clínico, mezcle bien y ajuste el volumen final a 5,0 L.

2) Calibración

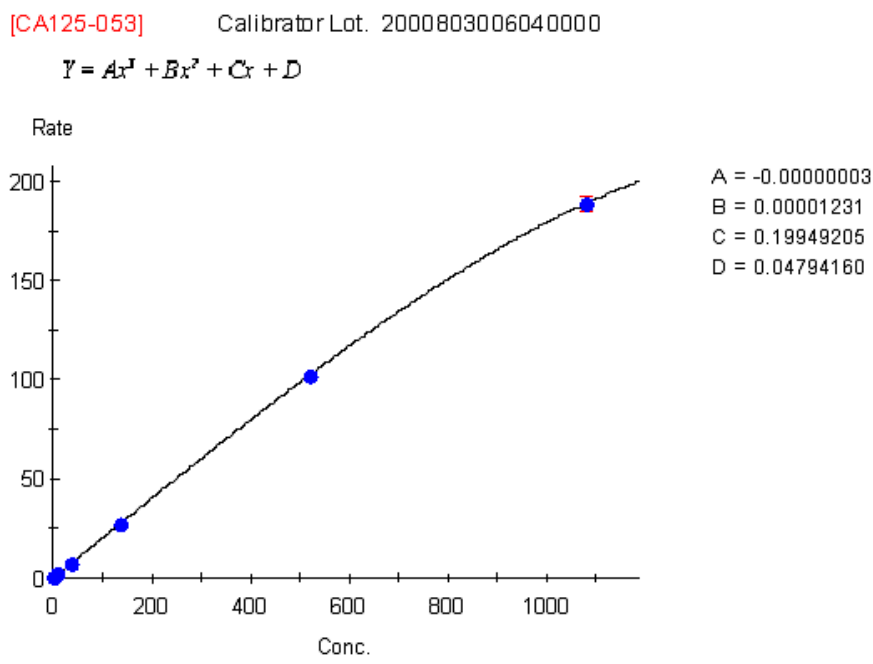
2a) Curva de calibración

Los calibradores para usar con ST AIA-PACK CA 125 se preparan de forma gravimétrica y se comparan con estándares de referencia internos.

La curva de calibración del ST AIA-PACK CA 125 es estable durante un máximo de 90 días. La estabilidad de la calibración se monitorea mediante el rendimiento del control de calidad y depende de la manipulación adecuada de los reactivos y del mantenimiento del AIA System de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Es posible que se tenga que realizar la recalibración con más frecuencia si los controles están fuera del rango establecido para este ensayo o cuando se realizan ciertos procedimientos de servicio técnico (por ejemplo, ajuste de temperatura, cambios en el mecanismo de muestreo, mantenimiento de la sonda de lavado o ajuste o cambio de la lámpara del detector). Para obtener más información sobre el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual del operador del AIA System.

La curva de calibración de la muestra que figura a continuación muestra el algoritmo que se utiliza para calcular los resultados. Este es solo un ejemplo. Los resultados reales variarán según el tipo de instrumento y el número de lote utilizado.



2b) Procedimiento de calibración

Consulte el Manual del operador del AIA System correspondiente para obtener instrucciones de procedimiento.

- i) Verifique que los números de lote y concentración del calibrador se hayan introducido correctamente en el software.
- ii) El CALIBRADOR (1) ST AIA-PACK CA 125 se suministra listo para usar.
- iii) Los niveles del CALIBRADOR ST AIA-PACK CA 125 (2) - (6) están liofilizados. Los calibradores liofilizados deben reconstituirse con 1,0 mL de agua clase I CAP o el agua reactiva del laboratorio clínico.
- iv) Tosoh recomienda que todos los calibradores se procesen por triplicado.

2c) Criterios de aceptación de calibración

- i) La velocidad media del calibrador cero debe ser $< 3,0 \text{ nM/s}$.
- ii) Dado que existe una relación directa entre la concentración y la velocidad, las velocidades deben aumentar a medida que aumente la concentración.
- iii) Los valores de las réplicas deben estar dentro de un rango del 10 %.

2d) Revisión y aceptación de la calibración

- i) Revise cuidadosamente la curva de calibración usando los criterios anteriores.
- ii) Modifique la calibración si es necesario y, luego, acepte la calibración.
- iii) Para obtener más información sobre la calibración, consulte el Manual del operador del AIA System específico.

3) Control de calidad

3a) Controles disponibles comercialmente

Deben procesarse controles disponibles comercialmente al menos una vez al día. Se recomienda utilizar al menos dos (2) niveles de controles, normal y anómalo. La política del laboratorio para este ensayo en particular establece lo siguiente:

Material de control: _____
Frecuencia: _____

El número de lote del material de control, los límites aceptables y la medida correctiva que se tomará si los controles no cumplen con los criterios del laboratorio se encontrarán en un documento de control de calidad separado conservado por el laboratorio.

3b) Procedimiento de control de calidad

- i) Analice las muestras de control de calidad como se indica en el Manual del operador específico de su analizador. Además, consulte el Manual del operador del AIA System para obtener instrucciones detalladas sobre cómo definir y editar los archivos.
- ii) El material de control de calidad que debe procesarse con este ensayo está definido por la política del laboratorio individual.

4) Procesamiento de muestras

4a) Preparación

Siguiendo las instrucciones específicas del Manual del operador del analizador, coloque las muestras en el instrumento de forma adecuada.

4b) Procedimiento del ensayo

- i) Asegúrese de que haya una cantidad de vasos de prueba ST AIA-PACK CA 125 suficiente para la cantidad de muestras que se van a procesar.
- ii) Cargue las muestras de los pacientes como se indica en el Manual del operador y proceda con el análisis. Nota: El AIA-900 y el AIA-2000 requerirán vasos de tratamiento de muestras AIA-PACK si se utilizan diluciones integradas.

Notas del procedimiento

- 1) El sustrato liofilizado debe estar completamente disuelto.
- 2) Para la realización de ensayos de ligandos con el analizador AIA System de Tosoh, es necesario que el laboratorio use agua clase I CAP o agua con calidad de reactivo del laboratorio clínico. El agua se debe analizar al menos una vez al mes y no debe contener partículas, incluidas bacterias. El pH del agua también se debe analizar de forma rutinaria. Para obtener más información, consulte el documento del CLSI GP40-A4-AMD, Preparación y prueba de agua con calidad de reactivo en el laboratorio clínico; guía aprobada, cuarta edición.
- 3) Si se encuentra que la concentración de CA 125 en una muestra es mayor que el límite de linealidad del ensayo, 1000 U/mL; la muestra debe diluirse con la solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125 n y volver a analizarse de acuerdo con el procedimiento del ensayo. La dilución recomendada para muestras que contienen más de 1000 U/mL es 1:10 o 1:100. Se recomienda diluir la muestra para que la muestra diluida realice una lectura entre 10 y 1000 U/mL. El factor de dilución se debe ingresar en el software. Para obtener más información sobre la dilución de las muestras, consulte el Manual del operador del AIA System.
- 4) Los AIA Systems pueden almacenar dos curvas de calibración diferentes para cada analito a la vez. Por lo tanto, pueden usarse hasta dos lotes diferentes de vasos de prueba ST AIA-PACK CA 125 durante el mismo ciclo.
- 5) Si las especificaciones del ensayo para esta prueba aún no están en el software del sistema, deben ingresarse con el código de análisis 026.

Cálculo de resultados

Los AIA Systems realizan todas las operaciones de manipulación de muestras y reactivos de forma automática. Los AIA Systems realizan una lectura de la tasa de fluorescencia producida por la reacción y convierten automáticamente la tasa en concentración de CA 125 en U/mL.

Para las muestras que requieren dilución, el AIA 900 y el AIA-2000 realizarán automáticamente las diluciones y calcularán los resultados si los factores de dilución se ingresan en el software. Para obtener información detallada sobre la programación de diluciones, consulte el Manual del operador correspondiente.

Evaluación de los resultados

Control de calidad

Con el fin de controlar y evaluar la precisión del rendimiento analítico, se recomienda analizar diariamente muestras de control disponibles en el mercado.

Las recomendaciones mínimas de frecuencia de procesamiento de material de control interno son las siguientes:

- Después de la calibración, se procesan dos niveles de controles para aceptar la curva de calibración.
- Los dos niveles de controles también se repiten después de la calibración cuando se realizan ciertos procedimientos de mantenimiento (por ejemplo, ajuste de la temperatura, cambios en el mecanismo de muestreo, mantenimiento de la sonda de lavado, o ajuste o cambio de la lámpara del detector).

Después del mantenimiento diario, deben procesarse al menos dos niveles de controles para verificar el rendimiento general de los analizadores AIA System de Tosoh.

Si uno o más valores de control están fuera del rango aceptable, será necesario investigar la validez de la curva de calibración antes de informar los resultados del paciente.

Se deben seguir los procedimientos estándar de laboratorio de acuerdo con la agencia reguladora en virtud de la cual opera el laboratorio.

Limitaciones del procedimiento

Para los fines de diagnóstico, los resultados obtenidos mediante este ensayo deben interpretarse en conjunto con otros datos (p. ej., síntomas, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas, terapia, etc.).

Usando el ST AIA-PACK CA 125, la concentración más alta de CA 125 medible sin dilución es de 1000 U/mL, y la concentración medible más baja es de 2,0 U/mL (sensibilidad del ensayo).

Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es 1000 U/mL, la concentración exacta puede ser ligeramente diferente. Como especificación Assay Range High (rango alto del ensayo) debe establecerse el límite superior del rango del ensayo, 1000 U/mL.

Aunque la hemólisis tiene un efecto insignificante en el ensayo, las muestras hemolizadas pueden indicar un maltrato de una muestra antes del ensayo y los resultados deben interpretarse con precaución.

La lipemia tiene un efecto insignificante en el ensayo, excepto en el caso de la lipemia macroscópica, donde puede producirse interferencia espacial.

Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Dichas muestras pueden mostrar falsos valores elevados cuando se analiza el CA 125.

Un resultado de CA 125 por debajo de 35 U/mL no indica la ausencia de cáncer de ovario residual porque las pacientes con pruebas histopatológicas de carcinoma de ovario pueden tener valores de CA 125 dentro del intervalo de las personas normales. Por el contrario, un valor de ensayo de CA 125 superior a 35 U/mL no indica necesariamente la presencia de neoplasia maligna ovárica, ya que el 1-2 % de los individuos sanos y los individuos con afecciones no malignas pueden tener aumentos en los resultados del ensayo de CA 125. Un valor del ensayo de CA 125 no debe interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de enfermedad maligna. EL ENSAYO ST AIA-PACK CA 125 NO DEBE USARSE COMO PRUEBA DE DETECCIÓN.

Ciertos medicamentos pueden interferir con el rendimiento del ensayo. Las muestras de pacientes que reciben medicamentos o tratamiento médico pueden mostrar resultados erróneos. Todos los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta el cuadro clínico del paciente.

Para entender de forma más completa las limitaciones de este procedimiento, consulte las secciones Recolección y manipulación de muestras, Advertencias y precauciones, Almacenamiento y estabilidad y Notas del procedimiento en esta ficha técnica.

Valores esperados

Cada laboratorio debe determinar un intervalo de referencia correspondiente a las características de la población que se analiza. Como con todos los procedimientos de diagnóstico, los resultados clínicos deben interpretarse teniendo en cuenta los medicamentos concomitantes que se administren al paciente.⁹

Los siguientes datos clínicos se recopilaron utilizando el AIA-PACK CA 125. El ST AIA-PACK CA 125 demuestra un rendimiento equivalente. (Consulte Análisis comparativo).

Se analizaron 150 muestras de mujeres con antecedentes de cáncer de ovario con el ensayo AIA-PACK CA 125 y otro método CA 125 aprobado por la FDA. Se realizó un análisis de regresión del modelo I (mínimos cuadrados ordinarios) en los valores de CA 125 en esta cohorte. La regresión se realizó en tres rangos de resultados para el dispositivo de predicción, como se muestra en la siguiente tabla:

Estimaciones de parámetros para regresión de mínimos cuadrados ordinarios por rango

Rango	N	a	IC del 95 %	b	IC del 95 %	R ²
0-100 U/mL	124	-4,14	-6,45; -1,83	1,16	1,09; 1,23	0,89
0-1000 U/mL	144	-4,05	-10,06; 1,96	1,34	1,30; 1,38	0,97
Rango completo	150	-36,5	-92; 19,6	1,55	1,50; 1,60	0,96

También se realizó una regresión de Passing-Bablok en estos datos. En la siguiente tabla, se presenta las estimaciones de parámetros para los rangos definidos anteriormente.

Estimaciones de parámetros para la regresión de Passing-Bablok por rango

Rango	N	a	IC del 95 %	b	IC del 95 %
0-100 U/mL	124	-4,55	-5,3; -3,5	1,22	1,15; 1,29
1,15; 1,29	144	-5,28	-6,12; -4,51	1,32	1,27; 1,35
Rango completo	150	-5,49	-6,27; -4,61	1,33	1,28; 1,37

Los valores del AIA-PACK CA 125 y otro ensayo de CA 125 previamente aprobados por la FDA se bifurcaron en el valor de corte establecido de 35 U/mL que corresponde al percentil 99 para las muestras sanas normales. A continuación, se muestra la distribución de los resultados bifurcados de los dos ensayos. De las 150 muestras analizadas, solo se encontraron cuatro resultados discrepantes. Tres de estos casos fueron casos en los que el resultado de AIA-PACK CA 125 estaba justo por encima del límite, mientras que el otro método estaba justo por debajo, lo que dio lugar a diferencias clínicamente insignificantes.

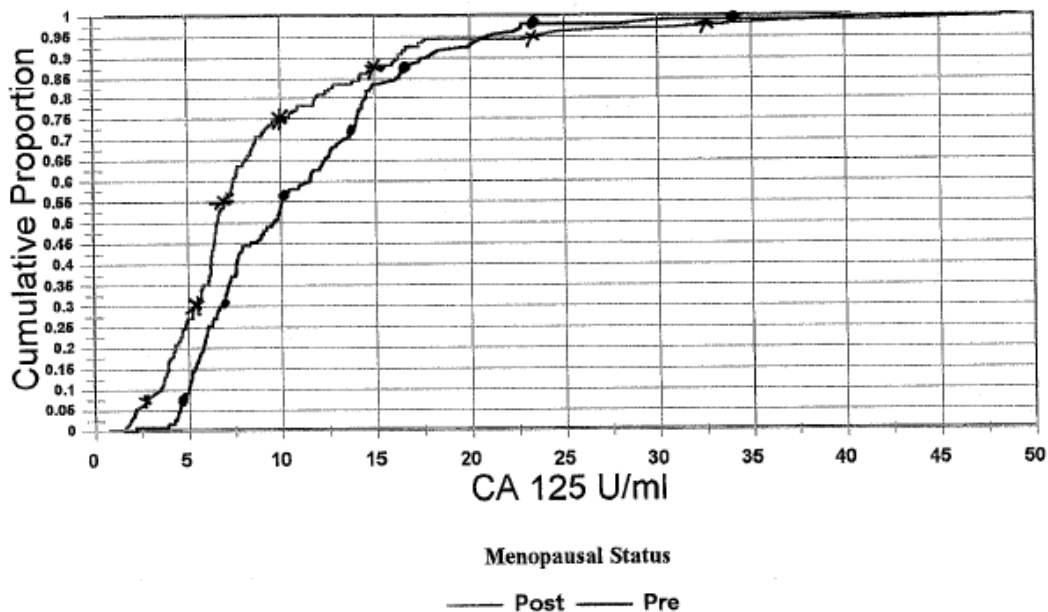
Valores bifurcados de los dispositivos de predicado y prueba

	Dispositivo de predicado		
Dispositivo de prueba	≥ 35 U/mL	< 35 U/mL	Total
≥ 35 U/mL	50	3	53
< 35 U/mL	1	96	97
Total	51	99	150

Rangos de referencia

Para determinar un valor de corte para AIA-PACK CA 125, se usó una muestra de 220 mujeres aparentemente libres de enfermedad (110 premenopáusicas, 110 posmenopáusicas). La edad promedio de la cohorte premenopáusica fue de 36,5 años. En el grupo posmenopáusico, la edad promedio fue de 66,2 años. Los valores para este ensayo se determinaron por duplicado y se estableció una distribución acumulada en los dos grupos de mujeres. En la siguiente tabla, se muestra esta distribución acumulada para el ensayo AIA-PACK CA 125 realizado en mujeres pre y posmenopáusicas.

Chart 4.1
Cumulative Distribution of CA 125 as Measured by the Test Assay (Tosoh AIA-PACK™) by Normal Cohort Menopausal Status (Pre-, Post-)



Se determinó que la estadística de orden 99 en cada cohorte era:

Premenopáusicas 29,5 U/mL (IC del 95 %: 21, 41)

Posmenopáusicas 37,5 U/mL (IC del 95 %: 23, 48)

Dado que existe una superposición significativa en los intervalos de confianza en estos dos grupos, existe la confianza de que las estadísticas de orden del 99 % en cada cohorte tienen el mismo valor. Por lo tanto, el valor de corte universal para AIA-PACK CA 125 se ha establecido en 35 U/mL independientemente del estado menopáusico. Este valor está dentro de los límites del intervalo de confianza del 95 % para ambos estados menopáusicos estudiados.

Estudios de rendimiento clínico

Se realizó un estudio retrospectivo en el que se midieron las concentraciones de CA 125 mediante el ensayo AIA-PACK CA 125 y otro método de CA 125 aprobado por la FDA en muestras de suero en serie recolectadas después de del tratamiento primario de 54 mujeres diagnosticadas con cáncer de ovario epitelial. Un cambio del 25 % se consideró un aumento o una disminución significativos en el resultado de la prueba. Se consideró que los cambios menores que este representaban un estado estable. No hubo diferencias clínicamente significativas entre los dos ensayos en la enfermedad estable, que responde o progresiva. La tendencia en los valores de CA 125 para los tres grupos de enfermedad (que responde, progresiva y estable/NED) se resume en la tabla de resultados clínicos a continuación. También se muestran una serie gráfica representativa del grupo que responde y una del grupo progresivo.

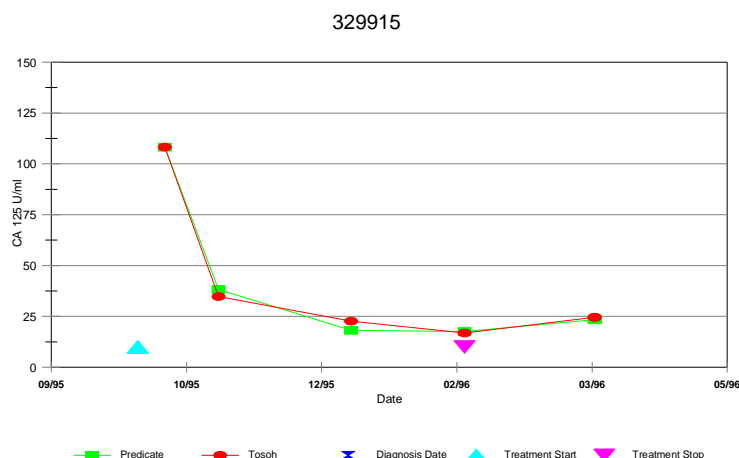
Resultado clínico

Cambio en CA 125*	En progreso (n = 16)	Estable/NED (n = 19)	Responde (n = 19)
Incremento ≥ 25 %	13	1	3
Disminución ≥ 25 %	2	1	7
Estable	1	17	9**

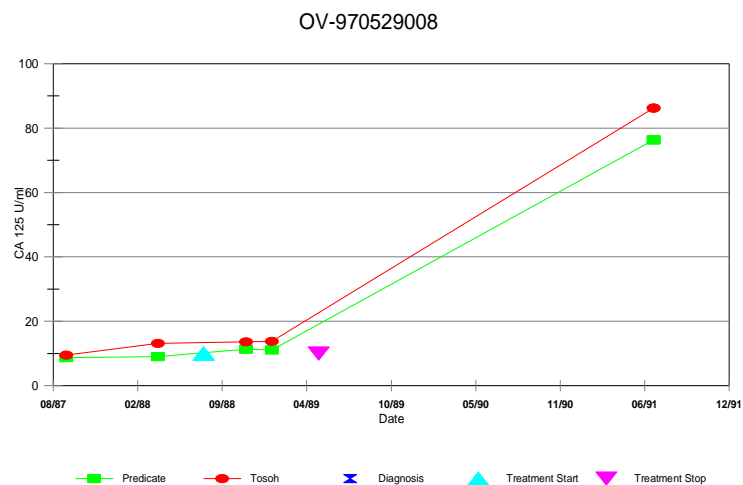
* El cambio mínimo se definió como ± 5 U/mL.

** De las 9 pacientes que respondieron al tratamiento, 7 tuvieron valores estables en los últimos tres puntos. Se observaron descensos dramáticos solo después del primer punto de una serie.

Patrón de enfermedad que responde



Patrón de enfermedad progresiva



Valores medios para AIA-PACK CA 125 en varias poblaciones de pacientes

Estado clínico	N	Valor de la media U/mL
Mujer sana normal, premenopáusica	110	10,74
Mujer sana normal, posmenopáusica	110	8,81
Enfermedades benignas: urogenitales	7	8,41
Hipertensión (mujeres)	57	10,47
Cardiopatía crónica (mujeres)	56	9,53
Cáncer de mama (tratado)	50	9,58
Cáncer de cuello uterino (tratado)	31	72,35
Cáncer de colon (tratado)	25	18,70
Cáncer de endometrio (tratado)	8	9,57
Cáncer de pulmón (tratado)	32	158,97
Otros tipos de cáncer GU (tratado)	5	495,50

Características de rendimiento

Las siguientes características de rendimiento se establecieron con el analizador automatizado de inmunoensayo AIA NexIA de Tosoh.

1) Precisión

1a) Recuperación:

Se enriquecieron tres grupos de suero con tres niveles diferentes de CA 125 y se analizaron antes y después de la adición.

Muestra	Valor inicial (U/mL)	CA 125 agregado (U/mL)	Valor esperado (U/mL)	Valor medido (U/mL)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A1	5,6	63,5	69,0	76,0	110,1
	5,6	126,9	132,5	147,4	111,2
	5,6	253,8	259,4	282,7	109,0
Suero B1	5,8	67,3	73,0	84,6	115,9
	5,8	134,5	140,3	162,1	115,5
	5,8	269,1	274,8	291,4	106,0
Suero C1	7,3	67,3	74,6	79,6	106,8
	7,3	134,5	141,8	140,2	98,9
	7,3	269,1	276,4	271,3	98,2

1b) Dilución:

Se diluyeron en serie tres muestras de suero que contenían altas concentraciones de CA 125 con la solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125 y, luego, se analizaron.

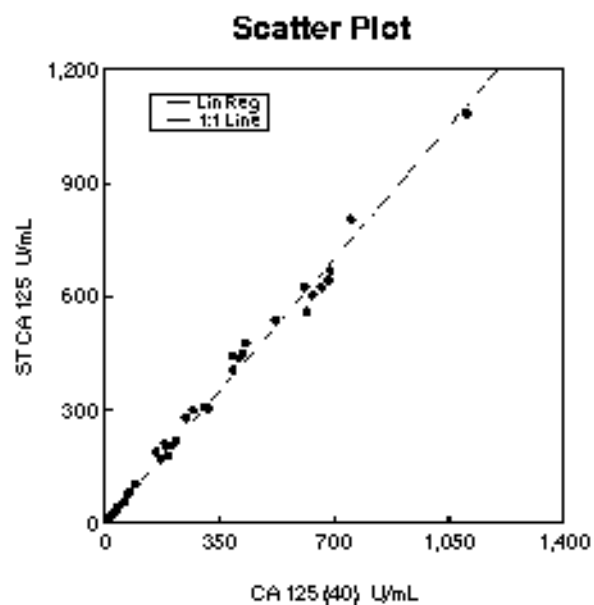
Muestra	Factor de dilución	Valor esperado (U/mL)	Valor medido (U/mL)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A2	Ninguno		896,8	100,0
	7,5/10	672,6	606,3	90,1
	5,0/10	448,4	403,6	90,0
	2,5/10	224,2	190,5	85,0
	1,0/10	89,7	79,7	88,9
Suero B2	Ninguno		912,9	100,0
	7,5/10	684,7	617,2	90,1
	5,0/10	456,5	430,2	94,3
	2,5/10	228,2	218,9	95,9
	1,0/10	91,3	87,6	95,9
Suero C2	Ninguno		876,3	100,0
	7,5/10	657,2	620,3	94,4
	5,0/10	438,1	397,1	90,6
	2,5/10	219,1	213,0	97,2
	1,0/10	87,6	86,1	98,3

1c) Análisis comparativo:

Las muestras se recolectaron al azar. Los resultados del ST AIA-PACK CA 125 (y) se compararon con los obtenidos utilizando el AIA-PACK CA 125 (x). En el estudio, se analizaron un total de 48 muestras de suero.

Pendiente	0,994 IC del 95 %: 0,970; 1,018
Intersección Y	5,4492 IC del 95 %: -3,1132; 14,0116)
Coefficiente de correlación	0,9967
Rango de muestras (x)	10,098 – 1086,3
Número de muestras (x)	48

Figura 1
Análisis comparativo
ST AIA-PACK CA 125 frente a AIA-PACK CA 125 (40 min)



2) Precisión

2a) Precisión intraensayo

La precisión intraensayo (dentro del ciclo) se determinó usando tres controles en un total de 20 ciclos. Dentro de cada ciclo, se analizó un conjunto de duplicados por control. La media de cada duplicado se usó para obtener la desviación estándar (DE) agrupada, que luego se usó para calcular el coeficiente de variación (CV).

Muestra	Media (U/mL)	DE agrupada (U/mL)	Coeficiente de variación (%)
Suero A3	21,5	0,701	3,3
Suero B3	102,5	2,64	2,6
Suero C3	657,6	22,8	3,5

2b) Precisión entre ensayos

Se evaluó el coeficiente de variación de la precisión entre ensayos (entre los ciclos) con dos concentraciones diferentes analizando las muestras en 20 ciclos separados.

Muestra	Número de réplicas	Media (U/mL)	Desviación estándar (U/mL)	Coeficiente de variación (%)
Suero A4	20	59,9	2,2	3,7
Suero B4	20	756	24,3	3,2

2c) Precisión total

La precisión total se determinó mediante el ensayo duplicado de tres controles en 20 ciclos separados. Las medias de cada ciclo se usaron para calcular la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV).

Muestra	Media (U/mL)	DE agrupada (U/mL)	Coeficiente de variación (%)
Suero A3	21,5	1,00	4,7
Suero B3	102,5	5,33	5,2
Suero C3	657,6	32,0	4,9

Especificidad

Se analizaron las siguientes sustancias para determinar la reactividad cruzada. La reactividad cruzada (%) es el porcentaje del compuesto que se identificará como CA 125. Si estos compuestos están presentes en la muestra a la misma concentración que el CA 125, el resultado final aumentará en estos porcentajes.

Compuesto	Reactividad cruzada (%)
CA 125	100.0
CA 19-9	No detectado
CEA	No detectado
AFP	No detectado

Sensibilidad

La concentración mínima detectable (MDC) de CA 125 se estima en 2,0 U/mL. La MDC se define como la concentración de CA 125 que corresponde a la tasa de fluorescencia que está a dos desviaciones estándar de la tasa media de fluorescencia de 10 determinaciones repetidas de un calibrador cero.


Interferencia

- Para los fines de este estudio, la interferencia se define como la recuperación fuera del 10 % de la concentración media conocida de la muestra.
- La hemoglobina agregada (hasta 390 mg/dL), la bilirrubina libre (hasta 17 mg/dL) y la bilirrubina conjugada (hasta 19 mg/dL) no interfieren con el ensayo.
- La lipemia, indicada por los triglicéridos agregados (hasta 1660 mg/dL), no interfiere con el ensayo.
- La proteína, indicada por concentraciones de albúmina humana (hasta 5 g/dL), no interfiere con el ensayo.
- El ácido ascórbico (hasta 20 mg/dL) no interfiere con el ensayo.
- Las concentraciones terapéuticas de los fármacos comunes o agentes quimioterapéuticos enumerados a continuación no interfieren con los resultados del ensayo ST AIA-PACK CA 125. Los valores medios observados estuvieron dentro del 10 % de la media esperada cuando se añadieron estos medicamentos a muestras de concentración conocida de CA 125.

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. 5'-fluorouracilo/Adrucil | 13. Kanamicina |
| 2. Acetaminofeno/Tylenol | 14. Lidocaína/xilocaína |
| 3. Ácido acetilsalicílico/aspirina | 15. Carbonato de litio |
| 4. Adriamicina/doxorubicina HCl | 16. Mitomicina C |
| 5. Ametopterina, metotrexato | 17. Fenitoína/Dilantin |
| 6. Amikacina/Amikin | 18. Propranolol/Inderal |
| 7. Amitriptilina | 19. Gluconato de quinidina/cafeína |
| 8. Cisplatino | 20. Salicilato/ácido salicílico |
| 9. Cortisona/hidro cortisona | 21. Estreptomicina |
| 10. Ciclosporina A | 22. Teofilina |
| 11. Digoxina | 23. Tobramicina |
| 12. Gentamicina | 24. Ácido valproico |

Referencias

1. Jacobs, I. And Bast, R.C. The CA 125 tumor-associated antigen: A review of the literature. Human Reproduction. 4; 1-12 (1989).
2. Bast, R.C., Klug, T, John, E., et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. New England Journal of Medicine. 309; 883-7 (1983).
3. Sevela, P., Salzer, H, Dittrich, C.H., Pateisky, N., Spona, J., The diagnostic utility of the tumor marker CA 125 in ovarian cancer patients. Tumor Dign Ther.. 8; 115-20 (1987).
4. Kabawat, S.E., Bast, R.C. et al. Tissue Distribution of a Colemic-Epithilium-Related Antigen Recognized by the Monoclonal Antibody OC125. Int. J. Gyn. Path. 2; 275-285 (1983).
5. Niloff, J.M., Bast, R.C., Schaetzi, E.M., Knapp, R.C. Predictive value of CA 125 antigen levels in second look procedures for ovarian cancer. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 151; 981-6 (1985).
6. Rossman, M., Thiel, R.P., et al. Prognostic factors for poor risk epithelial ovarian cancer. Cancer. 74; 1322-28 (1994).
7. Nagle, F., Petru, E., Medi, M., Kainz, C., Graf, A.H., Sevela, P., Preoperative CA 125 as an independent prognostic factor in patients with stage 1 epithelial ovarian cancer. Obstetrics and Gynecology. 86; 259-64 (1995).
8. Hogberg, T. and Kagedal, B. Long Term Follow-up of Ovarian Cancer with Monthly Determinations of Serum CA 125. Gynecol. Oncol. 46; 191-198 (1992).
9. Young, D., 1990, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press.









TOSOH CORPORATION
 Shiba-koen First Bldg.
 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623
 Japan
 Phone :+81-3-5427-5181
 Fax :+81-3-5427-5220

EC REP

TOSOH EUROPE N.V.
 Transportstraat 4
 B-3980 Tessenderlo, Belgium
 Phone :+32-13-66 88 30
 Fax :+32-13-66 47 49

Supplied by

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
 6000 Shoreline Ct., Suite 101
 South San Francisco, CA94080, USA
 Phone :+1-650-615-4970
 Fax :+1-650-615-0415
 Phone : (800)248-6764
 Fax : (800)685-7595

 <small>European Conformity</small>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IVD</div> <small>In vitro diagnostic medical device</small>	 <small>Consult instructions for use</small>	 <small>Temperature limitation</small>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> <small>Batch code / Lot number</small>	 <small>Manufacturer</small>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <small>Authorized representative in the European Community</small>	 <small>Use by date</small>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> <small>Catalogue number / Part number</small>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Supplied by</div> <small>Supplied by</small>	 <small>Sufficient for</small>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EE. UU.: Solo para uso con receta</div>

Conjunto de calibradores AIA-PACK CA 125

Uso previsto

El conjunto de calibradores AIA-PACK CA 125 está diseñado para el USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICAMENTE para la calibración de ensayos ST AIA-PACK CA 125.

Resumen y explicación

El conjunto de calibradores AIA-PACK CA 125 contiene los niveles asignados de albúmina de suero bovino de CA 125. La calibración debe realizarse de acuerdo con el programa indicado en el Manual del operador del AIA System. Los calibradores en este conjunto se preparan de forma gravimétrica y se comparan con estándares de referencia internos.

Material provisto (Cat. N.º 020388)

2 x 1 mL	Calibrador cero	
	Albúmina de suero bovino que no contiene una concentración detectable de CA 125 (0 U CA 125/mL) y azida de sodio al 0,1 % como conservante. (Listo para usar)	
2 x 1 mL	Calibrador N.º 2	10 U/mL (aprox.)
	Calibrador N.º 3	30 U/mL (aprox.)
	Calibrador N.º 4	125 U/mL (aprox.)
	Calibrador N.º 5	500 U/mL (aprox.)
	Calibrador N.º 6	1000 U/mL (aprox.)
	Albúmina de suero bovino que contiene la concentración asignada de CA 125 (descrita en cada vial) y azida sódica al 0,1 % como conservante. (Liofilizado)	

Advertencias y precauciones

- El conjunto de calibradores AIA-PACK CA 125 es para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Estos materiales contienen azida de sodio, que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar estos reactivos, enjuague siempre con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.
- No se utilizan sueros humanos en la preparación de este producto, pero se recomienda manipularlo con las mismas precauciones que se utilizan para las muestras de pacientes.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

Preparación y almacenamiento

Usando una pipeta ajustable volumétrica o una calibrada, reconstituya los calibradores liofilizados con precisión con 1,0 mL de agua clase I CAP o agua con calidad de reactivo del laboratorio clínico. Deje que el material liofilizado se disuelva por completo y, luego, mezcle los calibradores de forma suave pero minuciosamente antes de realizar la calibración.

Lleve el calibrador a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) para su uso.

Guarde siempre el conjunto de calibradores en posición vertical a temperaturas entre 2 °C y 8 °C cuando no esté en uso.

Cuando se almacena sin abrir y se refrigera a temperaturas entre 2 °C y 8 °C, el conjunto de calibradores AIA-PACK CA 125 es estable hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. Una vez abiertos, los calibradores deben utilizarse en un plazo de 24 horas.

Procedimiento

Consulte el PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN en la sección AIA-PACK de esta aplicación del analito. Para obtener instrucciones de procedimiento adicionales sobre la calibración, consulte el Manual del operador del AIA System.

Calibración

1. Verifique que el lote y las concentraciones del calibrador se hayan ingresado correctamente en el software del analizador.
2. Agregue las cantidades apropiadas de cada calibrador a los vasos de muestra (consulte la lista de trabajo del instrumento para conocer la cantidad necesaria para cada vaso de muestra).
3. Coloque los vasos de muestra y los vasos de prueba en el analizador como se indica en la lista de trabajo.
4. Tosoh recomienda que todos los calibradores se procesen por triplicado.

Asignación de valores

El conjunto de calibradores AIA-PACK CA 125 contiene concentraciones asignadas de CA 125. El valor asignado se determina lote a lote y está diseñado para proporcionar un rango de calibración de ensayo de aproximadamente 0,0 a 1000,0 U/mL de CA 125. Los calibradores de este conjunto se preparan de forma gravimétrica y se comparan con patrones de referencia internos.

Resultados

La velocidad media del calibrador cero debe ser <3,0 nM/s.

Dado que existe una relación directa entre la concentración y la velocidad, las velocidades deben aumentar a medida que aumente la concentración.


Los valores de las réplicas deben estar dentro de un rango del 10 %.












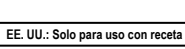
Limitaciones

El conjunto de calibradores AIA-PACK CA 125 está diseñado únicamente para su uso con los procedimientos del ensayo AIA-PACK.

Referencias

1. Manual de aplicación de analitos de la serie AIA (AAM). Tosoh Bioscience, Inc., South San Francisco, CA.
2. Manual del operador del AIA System. Tosoh Bioscience, Inc., South San Francisco, CA.

	TOSOH CORPORATION Shiba-koen First Bldg. 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623 Japan Phone :+81-3-5427-5181 Fax :+81-3-5427-5220
EC REP	TOSOH EUROPE N.V. Transportstraat 4 B-3980 Tessenderlo, Belgium Phone :+32-13-66 88 30 Fax :+32-13-66 47 49
Supplied by	TOSOH BIOSCIENCE, INC. 6000 Shoreline Ct., Suite 101 South San Francisco, CA94080, USA Phone :+1-650-615-4970 Fax :+1-650-615-0415 Phone : (800)248-6764 Fax : (800)685-7595

 European Conformity	 In vitro diagnostic medical device	 Consult instructions for use	 Temperature limitation
 Batch code / Lot number	 Manufacturer	 Authorized representative in the European Community	 Use by date
 Catalogue number / Part number	 Supplied by	 Sufficient for	 EE. UU.: Solo para uso con receta

Solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125

Uso previsto

La solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125 está diseñada para el USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICAMENTE para diluir muestras de pacientes que tienen concentraciones de CA 125 por encima del rango lineal del ensayo.

Resumen y explicación

La solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125 contiene albúmina de suero bovino sin concentración detectable de CA 125. Esta solución de dilución de muestras debe usarse solo con muestras en las que se analizan las concentraciones de CA 125 con los ensayos ST AIA-PACK CA 125.

Material provisto (Cat. N.º 020588)

4 x 4 mL Solución de dilución de muestras
Albúmina de suero bovino que no contiene una concentración detectable de CA 125 (0 U CA 125/mL) y azida de sodio al 0,1 % como conservante.

Advertencias y precauciones

- La solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125 es para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Estos materiales contienen azida de sodio, que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar estos reactivos, enjuague con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

Preparación y almacenamiento

- La solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125 se suministra lista para usar.
- Guarde siempre la solución de dilución de muestras en posición vertical a temperaturas entre 2 °C y 8 °C cuando no esté en uso.

Estabilidad

Cuando se almacena sin abrir y se refrigera a temperaturas entre 2 °C y 8 °C, la solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125 es estable hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. Una vez abierta, la solución de dilución de muestras es estable hasta 90 días cuando se refrigera a temperaturas entre 2 °C y 8 °C.

Procedimiento

Para obtener instrucciones de procedimiento adicionales sobre la dilución de muestras, consulte el Manual del operador del AIA System.

1. Si se encuentra que una muestra contiene más del límite de linealidad de 1000 U/mL, la muestra debe diluirse con la solución de dilución de muestras y analizarse de acuerdo con el procedimiento en la sección AIA-PACK de la aplicación del analito.
2. El AIA-900 y el AIA-2000 realizarán diluciones automáticamente si los factores de dilución se ingresan en el software antes de analizar la muestra diluida.
3. La dilución recomendada para suero que contiene más de 1000 mU/mL es 1:10 o 1:100. Sin embargo, se recomienda diluir las muestras de suero que contengan más de 1000 ng CA 125/mL para que realizar una lectura entre 10 y 1000 U CA 125/mL en la muestra diluida.

Resultados


Cuando se realiza una dilución automática, el instrumento AIA calculará el resultado final.






Limitaciones

La solución de dilución de muestras AIA-PACK CA 125 está diseñada únicamente para su uso con los procedimientos del ensayo AIA-PACK.

Referencias

1. Manual de aplicación de analitos de la serie AIA (AAM). Tosoh Bioscience, Inc., South San Francisco, CA 94080.
2. Manual del operador del AIA System. Tosoh Bioscience, Inc., South San Francisco, CA 94080.

	TOSOH CORPORATION Shiba-koen First Bldg. 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623 Japan Phone :+81-3-5427-5181 Fax :+81-3-5427-5220
EC REP	TOSOH EUROPE N.V. Transportstraat 4 B-3980 Tessenderlo, Belgium Phone :+32-13-66 88 30 Fax :+32-13-66 47 49
Supplied by	TOSOH BIOSCIENCE, INC. 6000 Shoreline Ct., Suite 101 South San Francisco, CA94080, USA Phone :+1-650-615-4970 Fax :+1-650-615-0415 Phone : (800)248-6764 Fax : (800)685-7595

CE European Conformity	IVD In vitro diagnostic medical device	 Consult instructions for use	 Temperature limitation
LOT Batch code / Lot number	 Manufacturer	EC REP Authorized representative in the European Community	 Use by date
REF Catalogue number / Part number	Supplied by Supplied by	 Sufficient for	EE. UU.: Solo para uso con receta