

Instrucciones de uso

Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA)

[Nombre del producto]

Antígeno de carbohidratos 19-9 (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL11101E	24 × 1 an ásis/envase (calibradores incluidos)
MCL11102E	60 × 1 an ásis/envase (calibradores incluidos)
MCL11103E	60 × 1 an ásis/envase

[Uso previsto]

El ensayo del antígeno 19-9 de carbohidratos (CA19-9) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa del antígeno 19-9 de carbohidratos (CA19-9) en suero humano, plasma, y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar la monitorización del efecto terapéutico de tumores malignos como el páncreas.

CA19-9 (antígeno de carbohidratos 19-9, también conocido como antígeno de cáncer 19-9 o antígeno de Lewis (a) sialilado), es el marcador tumoral sérico más utilizado y eficaz en el diagnóstico y seguimiento terapéutico del cáncer de páncreas [1]. El CA19-9 es generalmente sintetizado por las células pancreáticas de los conductos biliares humanos normales, así como por las células epiteliales del estómago, colon, endometrio y saliva. Pertenecen a una gran familia de marcadores de proteínas de moco y es un complejo de glicoproteínas de alto peso molecular (200-1000 kDa). Su estructura incluye el esqueleto transmembrana y el dominio extracelular compuesto de cadenas oligosacáridos ampliamente glicosiladas [2-6]. El CA19-9 es raramente detectado en suero humano normal, pero significativamente elevado en pacientes con tumores, como cáncer colorrectal, cáncer de páncreas, colangiocarcinoma, carcinoma hepatocelular, cáncer gástrico y cáncer de esófago [1,7]. El seguimiento regular del nivel de CA19-9 es de gran importancia para el pronóstico y el seguimiento de la recidiva de estos pacientes con cáncer. El nivel continuamente elevado del antígeno CA19-9 puede estar relacionado con la progresión de la enfermedad o las reacciones adversas al tratamiento, mientras que el nivel reducido del antígeno CA19-9 puede indicar una respuesta positiva al tratamiento [8,9]. Sin embargo, el nivel del antígeno CA 19-9 también puede aumentar en pacientes con enfermedades no cancerosas, como cirrosis hepática, colangitis, hepatitis, pancreatitis y enfermedades gastrointestinales no malignas [10-14]. El uso combinado de CA 19-9 y otros marcadores biológicos del cáncer puede ayudar a diferenciar los cánceres malignos de las enfermedades benignas.

[Principio del ensayo]

El ensayo CA 19-9 toma el formato sandwich de doble anticuerpo. El principio de detección se describe a continuación:

- (1) Mezclar la muestra con micropartículas magnéticas recubiertas con un anticuerpo anti-CA 19-9, añadir otro anti CA 19-9 marcado con acridinio y diluyente de reacción. Después de mezclar e incub, la CA 19-9 en la muestra reaccionará con anticuerpo anti-CA 19-9 recubiertas la micropartícula, acridinio marcado anticuerpo anti-CA 19-9 reaccionará con otro sitio en la CA 19-9, formando complejo antígeno-anticuerpo
- (2) Un imán captura a la micropartícula, y luego se lava la sustancia que no está unida. Añadir Solución de preexcitación y Solución de excitación la mezcla de reacción secuencialmente para iniciar la reacción de quimioluminiscencia
- (3) Un tubo fotomultiplicador se utiliza para medir fotones generados a partir de la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El conteo es proporcional a la concentración de CA 19-9 en la muestra. La concentración de CA 19-9 se determina mediante una curva de calibración interna

[Componentes principales]

Tamaño del envase

	Volumen de llenado
--	--------------------

Tamaño del envase		24 × 1 an ásis/ envase (calibradores incluidos)	60 × 1 an ásis/ envase (calibradores incluidos)	60 × 1 an ásis/ envase
Componente				
Cartucho de reactivo de CA19-9	Micropartícula (R1)	24 × 50 µl	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2)	24 × 100 µl	60 × 100 µl	60 × 100 µl
	Diluyente de reacción (R3)	24 × 150 µl	60 × 150 µl	60 × 150 µl
Calibrador de CA19-9	Calibrador de CA19-9 C1	1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
	Calibrador de CA19-9 C2	1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración		1 pieza	1 pieza	/

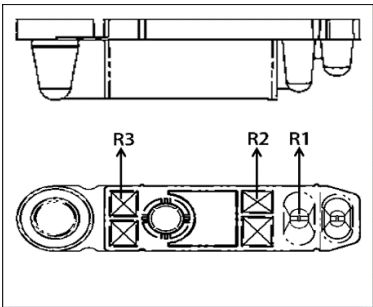
Composición principal

Componente		Composición principal
Cartucho de reactivo de CA19-9	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpo anti-CA19-9, ~0,3 g/l; Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Conjugado (R2)	Anticuerpo anti-CA19-9 marcado con acridinio, ~200 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
Calibrador de CA19-9	Calibrador de CA19-9 C1	CA19-9; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Calibrador de CA19-9 C2	CA19-9; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
Tarjeta de calibración		Curva de calibración e información del calibrador

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación se remonta al ensayo de Roche Elecsys CA19-9.

(3) La información sobre los calibradores (como el número de lote y la concentración, etc.) se puede encontrar en la interfaz del instrumento después de escanear la tarjeta del calibrador. La posición de cada componente en el paquete de reactivos se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (inferior) del cartucho de reactivo.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immuf6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de marcadores tumorales

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivos sellados y los calibradores a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y evite que se congelen.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. Después de abrir y volver a tapar el calibrador C1 o C2, puede almacenarse a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 5 días y a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 60 días.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immuf6/F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

Se pueden utilizar suero, plasma, (obtenidos con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 20 µL.

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

El suero y el plasma pueden conservarse a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 24 horas, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 7 días, y a una temperatura de -20 °C o menos durante 3 meses. Se deben evitar ciclos de congelación-descongelación frecuentes; solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitado o floculo congelado, es necesario realizar una centrifugación para limpiar la muestra antes de la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar los tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo de CA19-9 (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente de reacción R3) es apto para su uso. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Cada calibrador puede agregarse a un recipiente para muestras y los recipientes se cargan en una gradilla de muestras. La gradilla de muestras puede introducirse directamente en el instrumento para las pruebas de calibración.

Calibración

Consulte los capítulos pertinentes en el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia. Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de CA19-9. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de CA19-9 y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración incluida en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema. Retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote y fecha de vencimiento, etc.). Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras dentro del instrumento.

En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calibration" (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración. Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el número de repetición de análisis e inicie la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración para validar la calibración, y ajustar la curva de calibración automáticamente. La calibración del instrumento tiene una vigencia de 60 días.

Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones:

(1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.

(2) Los resultados de los análisis de control están fuera del rango objetivo.

(3) El lote de reactivo se utilizó en el mismo instrumento durante más de 60 días.

Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Los controles de los marcadores tumorales se comparan con el paquete de reactivo de CA19-9. Existen dos niveles de controles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

Pruebe dos niveles de controles con reactivo de insulina en el instrumento en un plazo de 24 horas antes de probar muestras reales. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar el servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras en el instrumento. Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si están fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la acción correctiva de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestras

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 mL. Quite la tapa de los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en el instrumento. Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra. El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: 50 µL de R1, 100 µL de R2 y 150 µL de R3. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incubaba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de 15 minutos, aproximadamente.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Cálculo de resultados

Basado en la curva de calibración incorporada, el instrumento automáticamente CA19-9 concentración de cada muestra, en una unidad de U/mL.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se han reclutado un total de 76 personas sanas y normales (hombres: 32; Mujeres: 44), rango de edad de 18 a 89 años [15]. Las pruebas serológicas dan

un intervalo de referencia del 95% de la población a 30 U/mL.

Debido a las diferencias en la geografía, la raza, el sexo y la edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como la única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

El rango de medición de este ensayo es: 1,50 ~1000U /mL. Si la concentración de CA19-9 es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), se informará como <1,50 U/mL; si la concentración de CA19-9 supera el límite superior, se informará como >1000 U/mL. Para una muestra con una concentración de CA19-9 >1000 U /mL, se puede utilizar un diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:10). Pruebe la muestra diluida por duplicado para obtener resultados más precisos.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba. Algunos resultados están etiquetados con otros signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitaciones del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades. No hay efecto gancho para una muestra con concentración de CA19-9 ≤ 500000 U /mL, En el caso de cada sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuación, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro de ± 10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤ 12 g/dl
Bilirrubina	≤ 66 mg/dl
Hemoglobina	$\leq 2,2$ g/dl
Triglicérido	≤ 1500 mg/dl

Los anticuerpos heterófilos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo o la muestra, e interferir con el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes. Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrán haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA y ANA; sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos análisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

Las muestras con un título de no menos de 1:1000 mediante el kit de prueba de IgG antinuclear (método de fluorescencia inmunitaria indirecta) se estudiaron en pruebas de interferencia. Se demostró un error menor de ± 10 % en los resultados del análisis. Para RF en una concentración de menos de 1500 UI/ml y para varias muestras humanas representativas de HAMA, el error de medición provocado por la interferencia también se encuentra dentro de ± 10 %.

[Propiedades y rendimiento]

1 Límite de blanco

LoB $\leq 0,75$ U/mL.

2 Límite de detección

LoD $\leq 1,50$ U /mL.

3 Exactitud

La precisión deberá cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

(A) Pruebe las muestras de referencia de precisión a dos niveles de concentración varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe superar el 10,0%.

C) CA19-9 pico de una concentración conocida en muestras en diferentes niveles de CA19-9. La recuperación debe ser 100% ± 15 %.

4 Linealidad

Analice las muestras de CA19-9 con una concentración en el rango de 1,50~1000 U/mL, el coeficiente de correlación de linealidad $r \geq 0,9900$.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (40 ± 8 U/mL) y alto nivel (150 ± 30 U /mL) es inferior al 8,0 %.

6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (40 ± 8 U/mL) y alto nivel (150 ± 30 U /mL) con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios a fin de calibrar el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 o el calibrador C2 tiene una desviación relativa dentro de $\pm 10,0$ % respecto de su valor asignado.

8 Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 8,0$ %.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 5,0$ %.

[Notas de atención]

- Esto es solo para diagnósticos *in vitro*.
- Solo lo pueden utilizar profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- La medición de CA19-9 en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir resultados distintos debido a la diferencia en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, los resultados de otros análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- Este producto es un cartucho de un solo uso. Los cartuchos de reactivos se deben volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C si se encuentran a temperatura ambiente, pero aún no se han abierto.

[Interpretaci3n de los signos]

	L3mite de temperatura		Fecha de fabricaci3n
	Dispositivo m3dico de diagn3stico in vitro		N3mero de cat3logo
	N3mero de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador3nico de dispositivo
	Biological risks		

[Referencias]

[1] Duffy M J, Sturgeon C, Lamerz R, et al. Tumor markers in pancreatic cancer: a European Group on Tumor Markers (EGTM) status report. Annals of Oncology, 2012, 21(3): 441-447.

[2] Koprowski H, Herlyn M, Steplewski Z, et al. Specific antigen in serum of patients with colon carcinoma. Science, 1981, 212(4490): 53-55.

[3] Magnanai J. Monosialoganglioside is a monoclonal antibody defined antigen of colorectal cancer. Science, 1981, 212: 55–56.

[4] Magnani J L, Steplewski Z, Koprowski H, et al. Identification of the Gastrointestinal and Pancreatic Cancer-associated Antigen Detected by Monoclonal Antibody 19-9 in the Sera of Patients as a Mucin1. Cancer Research, 1983, 43(11): 5489-5492.

[5] Uhlenbruck G, Van Meensel-Maene U, Hanisch F G, et al. Unexpected occurrence of the CA 19-9 tumor marker in normal human seminal plasma. Hoppe Seylers Z Physiol Chem, 1984, 365(1): 613-618.

[6] Goonetilleke K S, Siriwardena A K. Systematic review of carbohydrate antigen (CA 19-9) as a biochemical marker in the diagnosis of pancreatic cancer. European Journal of Surgical Oncology the Journal of the European Society of Surgical Oncology & the British Association of Surgical Oncology, 2007, 33(3): 266-270.

[7] Lamerz, R. Role of tumor markers, cytogenetics. Annals of Oncology, 1999, 10 Suppl 4 (suppl 4): 145-149.

[8] Hernandez J M, Cowgill S M, Al-Saadi S, et al. CA 19-9 Velocity Predicts Disease-Free Survival and Overall Survival After Pancreatectomy of Curative Intent. Journal of Gastrointestinal Surgery, 2008, 13(2): 349-353

[9] Vormittag L, Gleiss A, Scheithauer W, et al. Limited Value of CA 19-9 in Predicting Early Treatment Failure in Patients with Advanced Pancreatic Cancer. Oncology, 2009, 77(2): 140-146.

[10] Steinberg W. The clinical utility of the CA 19-9 tumor-associated antigen. The American journal of gastroenterology, 1990, 85(4): 350

[11] Del V B C, Brennan S, Brock P, et al. Radioimmunometric assay for a monoclonal antibody-defined tumor marker, CA 19-9. Clinical Chemistry, 1983(3): 549-552.

[12] Steinberg W M, Gelfand R, Anderson K K, et al. Comparison of the sensitivity and specificity of the CA19-9 and carcinoembryonic antigen assays in detecting

cancer of the pancreas. Gastroenterology, 1986, 90(2): 343.

[13] Ritts R E, Villano B, Go V, et al. Initial clinical evaluation of an immunoradiometric assay for CA 19-9 using the NCI serum bank. International Journal of Cancer, 2010, 33(3): 339-345.

[14] H, Jalanko, P, et al. Comparison of a new tumor marker, CA 19-9, with alpha-fetoprotein and carcinoembryonic antigen in patients with upper gastrointestinal diseases. Journal of Clinical Pathology, 1984. 37: 218-222.

[15] National Health and Family Planning Commission. Reference interval of commonly used clinical immunological test items Part 2: Serum alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, sugar chain antigen 19-9, sugar chain antigen 15-3, sugar chain antigen 125: WS/T 645.2-2018. Beijing: China Standard Press, 2018.

[Informaci3n b3sica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel3fono: +86-755-26953369
Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Tel3fono: +86-755-26953369
C3digo postal: 518055

Lugar de fabricaci3n: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisi3n]
15-11-2024

Versi3n: 1,0