

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення ракового антигену 125

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення ракового антигену 125 в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI (в т. ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

CA-125 (онкоантиген 125, антиген карциноми 125 або вуглеводний антиген 125), який називають також муцин 16 або MUC16, являє собою білок, який кодується в організмі людини геном MUC16¹⁻². MUC16 належить до глікопротеїнів сімейства муцинів. Муцин 16 є пов'язаним з мембраною муцином, який має один трансмембранний домен. Унікальною властивістю MUC16 є його великий розмір. MUC16 більше ніж вдвічі перевищує за довжиною MUC1 і MUC4. Він містить близько 22000 амінокислот і тому є найбільшим з муцинів, пов'язаних з мембраною³⁻⁵. MUC16 складається з трьох різних доменів: N-термінального домену, центральної ділянки тандемних повторів і карбоксил-термінального домену. N-термінальний домен і домен ділянки тандемних повторів є повністю позаклітинними і сильно O-глікозилюваними. Зокрема, N-термінальний домен складається з 12070 амінокислот, багатих на серинові/треонінові залишки. За наявними даними, в ньому, головним чином, зосереджено O-глікозилювання, яке, як відомо, є в CA125. Білкова основа MUC16 складається з ділянки тандемних повторів, до складу якої входять 60 доменів, які повторюються. До складу кожного з цих доменів входять 156 амінокислот. Хоча не усі ділянки, які повторюються, подібні між собою, проте більшість з них, як і у всіх муцинів, багаті на серинові, треонінові і пролінові залишки і повторюються у послідовності декілька разів. В домені ділянки тандемних повторів MUC16 знаходиться також зона малого цистеїнового кільця, на якій, як вважається, є епітопи відомих антитіл до CA125^{6,7}. CA-125 є біомаркером, який найчастіше використовується для виявлення раку яєчників. Медичні організації, зокрема, Американський конгрес акушерів і гінекологів не рекомендують використовувати аналіз на CA-125 для періодичного або іншого скринінгу на рак яєчника жінок з середнім ступенем ризику щодо цього захворювання. Однією з причин цього є неоднозначність результатів такого аналізу, які з більшою ймовірністю призведуть до подальшого інвазивного, небезпечного і непотрібного лікування, ніж дадуть можливість виявити рак яєчників у жінок з середнім ступенем ризику розвитку цього захворювання⁸⁻⁹. Приблизно у 90% жінок з просунутою стадією раку яєчника рівні CA-125 в сироватці крові підвищені, тому аналіз на CA-125 корисно проводити для виявлення раку яєчника після появи симптомів цього онкозахворювання¹⁰. Моніторинг рівнів CA-125 в сироватці крові корисний також для визначення впливу терапії на рак яєчника (при цьому виживання без ознак захворювання корисне зі ступенем зниження рівня CA-125), а також для визначення прогнозу пацієнта після терапії. Причиною цього є те, що стійкість високих рівнів CA-125 в процесі терапії асоціюється з низькими показниками виживання пацієнток. Крім того, підвищення рівнів CA-125 у пацієнток в період ремісії є вагомим прогностичним фактором рецидиву раку яєчника¹¹⁻¹³.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір "CA 125" використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), буферний розчин, мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до CA 125, і моноклональні антитіла до CA 125, мічені ABE1, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюється "сендвіч"-структура імуних комплексів. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації CA 125 у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130201009M)	50 тестів (КОД: 130601009M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до CA 125, містять BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени CA 125, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени CA 125, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)
ABE1, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до CA 125, мічені ABE1, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)
Розріджувач	Містить бичачу сироватку і NaN ₃ (<0,1%).	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени CA 125, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Даний метод стандартизовано за еталонною речовиною, яка використовується компанією SNIBE.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Щотижня та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольні значення подані в **Інформаційному листку даних контролю якості CA 125 (CLA)**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, подані у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли

отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, встановленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділювальний гель. Під час забору крові необхідно дотримуватися вимог асептики та уживати універсальних запобіжних заходів, які стосуються венепункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не надавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора сироватки, еритроцитів або згустка зсілої крові, можна зберігати до 5 діб при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення CA 125, становить 80 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакувань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати мікрочастинки, які мають магнітні властивості, шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Після розбавлення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі.

Автоматичне розбавлення проби можна використовувати, попередньо налаштувавши процес розбавлення у призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Ефект прозони

При концентраціях CA 125 до 5000 од/мл(U/mL) ефекту прозони не виявлено.

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- Діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані у поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також необхідно приймати на індивідуальній основі.
- Наявність антимишачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію CA 125 в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двочоткова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в од/мл(U/mL). Більш докладні відомості наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUM.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення онкоантигена 125 було визначено шляхом обстеження 246 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

< 35,0 од/мл(U/mL) (95^а перцентиль)

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору "CA 125" було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три пули сироватки крові людини і 3 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (од/мл(U/mL)) (N = 80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (од/мл(U/mL))	%CV	SD (од/мл(U/mL))	%CV	SD (од/мл(U/mL))	%CV
Пул сироватки 1	19,990	0,798	3,99	1,259	6,30	1,491	7,46
Пул сироватки 2	40,191	1,576	3,92	1,524	3,79	2,192	5,45
Пул сироватки 3	499,477	10,016	2,01	7,445	1,49	12,480	2,50
Контроль 1	37,338	1,721	4,61	1,601	4,29	2,350	6,29
Контроль 2	121,066	3,312	2,74	2,911	2,40	4,409	3,64
Контроль 3	254,023	5,954	2,34	7,352	2,89	9,461	3,72

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору "CA 125" дорівнює 0,5 од/мл(U/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору для набору "CA 125" дорівнює 1,0 од/мл(U/mL).

Діапазон вимірювання

0,5-1200 од/мл(U/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,5 од/мл(U/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >1200 од/мл(U/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 1,0 од/мл(U/mL) до 1200 од/мл(U/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірним розподіленням значеннями концентрації були приготовлені шляхом додавання сироватки крові з проби, яка містила CA 125 в концентрації 1300 од/мл(U/mL), до проби сироватки крові, які не містили CA 125 (0,0 од/мл(U/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 300 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,896 до 1046,626 од/мл(U/mL) з використанням набору "CA 125" (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,938x + 1,8457$, $r^2 = 0,9820$

Вплив ендогенних речовин

Проведені контрольовані дослідження речовин і умов, які потенційно можуть спотворити результати аналізу, показали, що на результати аналізу не впливають такі речовини в зазначених концентраціях: білірубін до 66 мг/дл (mg/dL), гемоглобін до 3200 мг/дл (mg/dL), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dL) і ревматоїдний фактор до 1200 МО/мл (IU/mL).

Вплив лікарських препаратів

Проведені контрольовані дослідження речовин, які потенційно можуть спотворити результати аналізу, показали, що на результати аналізу не впливають перелічені нижче протипухлинні лікарські препарати, які широко застосовуються.

Речовина	Концентрація
Цисплатин	165 мкг/мл (µg/mL)
Блеоміцин	30 мкг/мл (µg/mL)
Карбоплатин	500 мкг/мл (µg/mL)
Фторурацил	400 мкг/мл (µg/mL)
Цитарабин	30 мкг/мл (µg/mL)
Метотрексат	909 мкг/мл (µg/mL)
Мітоміцин-С	100 мкг/мл (µg/mL)
Паклітаксел	67 мкг/мл (µg/mL)
Вінбластину сульфат	500 мкг/мл (µg/mL)
Доксорубіцину гідрохлорид	40 мкг/мл (µg/mL)
Тамоксифен	0,0228 мкг/мл (µg/mL)
Циклофосфамід	1000 мкг/мл (µg/mL)

Аналітична специфічність

Дані щодо специфічності аналізу, були отримані шляхом додавання до проб сироватки крові таких перехресно реагуючих речовин в зазначених концентраціях: CA15-3 (800 од/мл(U/mL)), CA19-9 (800 од/мл(U/mL)) і CA72-4 (800 од/мл(U/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

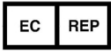
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Yin BW, Lloyd KO (Jul 2001). "Molecular cloning of the CA125 ovarian cancer antigen: identification as a new mucin, MUC16". The Journal of Biological Chemistry. 276 (29): 27371-5.
2. Yin BW, Dnistrian A, Lloyd KO (Apr 2002). "Ovarian cancer antigen CA125 is encoded by the MUC16 mucin gene". International Journal of Cancer. Journal International Du Cancer. 98 (5): 737-40.
3. Duraisamy S, Ramasamy S, Kharbanda S, Kufe D (May 2006). "Distinct evolution of the human carcinoma-associated transmembrane mucins, MUC1, MUC4 AND MUC16". Gene. 373: 28-34.
4. Gipson IK (Oct 2007). "The ocular surface: the challenge to enable and protect vision: the Friedenwald lecture". Investigative Ophthalmology & Visual Science. 48 (10): 4390; 4391-8.
5. Gniewek P, Kolinski A (Jan 2012). "Coarse-grained modeling of mucus barrier properties". Biophysical Journal. 102 (2): 195-200.
6. O'Brien TJ, Beard JB, Underwood LJ, Dennis RA, Santin AD, York L (Nov-Dec 2001). "The CA 125 gene: an extracellular superstructure dominated by repeat sequences". Tumour Biology. 22 (6): 348-66.
7. Hollingsworth MA, Swanson BJ (Jan 2004). "Mucins in cancer: protection and control of the cell surface". Nature Reviews. Cancer. 4 (1): 45-60.
8. Suh KS, Park SW, Castro A, Patel H, Blake P, Liang M, Goy A (Nov 2010). "Ovarian cancer biomarkers for molecular biosensors and translational medicine". Expert Review of Molecular Diagnostics. 10 (8): 1069-83.
9. Partridge E, Kreimer AR, Greenlee RT, Williams C, Xu JL, Church TR, Kessel B, Johnson CC, Weissfeld JL, Isaacs C, Andriole GL, Ogden S, Ragard LR, Buys SS (Apr 2009). "Results from four rounds of ovarian cancer screening in a randomized trial". Obstetrics and Gynecology. 113 (4): 775-82.
10. Partridge E, Kreimer AR, Greenlee RT, Williams C, Xu JL, Church TR, Kessel B, Johnson CC, Weissfeld JL, Isaacs C, Andriole GL, Ogden S, Ragard LR, Buys SS (Apr 2009). "Results from four rounds of ovarian cancer screening in a randomized trial". Obstetrics and Gynecology. 113 (4): 775-82.
11. Partridge E, Kreimer AR, Greenlee RT, Williams C, Xu JL, Church TR, Kessel B, Johnson CC, Weissfeld JL, Isaacs C, Andriole GL, Ogden S, Ragard LR, Buys SS (Apr 2009). "Results from four rounds of ovarian cancer screening in a randomized trial". Obstetrics and Gynecology. 113 (4): 775-82.

12. Göcze P, Vahrson H (Apr 1993). "[Ovarian carcinoma antigen (CA 125) and ovarian cancer (clinical follow-up and prognostic studies)]". Orvosi Hetilap (in Hungarian). 134 (17): 915–8.
13. Santillan A, Garg R, Zahurak ML, Gardner GJ, Giuntoli RL, Armstrong DK, Bristow RE (Dec 2005). "Risk of epithelial ovarian cancer recurrence in patients with rising serum CA-125 levels within the normal range". Journal of Clinical Oncology. 23 (36): 9338–43.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
 №23 Джіньсію Еаст Роад, Піньшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
 Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
 Електронна пошта: uaгер@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.