

CA19-9

Antígeno de Carboidrato 19-9 (CLIA)

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação do kit
105-004217-00	2×50 tests
105-004244-00	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio CA19-9 da série CL é um imunoenensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa de antígeno carboidrato 19-9 (CA19 -9) sérico ou plasmático humano. Este ensaio deve ser utilizado como auxílio no monitoramento e progresso da terapia de pacientes com câncer pancreático.

Resumo

O antígeno de carboidrato 19-9 (CA19-9) é um antígeno associado a tumor que ocorre no soro como uma glicoproteína rica em carboidratos e de alto peso molecular, conhecida como mucina. A mucina ocorre no epitélio gástrico, intestinal e pancreático fetal e pode ser reativa com anticorpo monoclonal 1116-NS-19-9.^{1,2} Pouco desse antígeno é encontrado no sangue de pacientes normais ou com problemas benignos.

O valor do ensaio CA19-9 é frequentemente elevado no soro de participantes com várias malignidades gastrointestinais, como carcinomas pancreáticos, colorretais, gástricos e hepáticos. Valores de ensaio CA19-9 séricos elevados também foram observados em pacientes com metástases e em condições não malignas, como hepatite, cirrose, pancreatite e doença gastrointestinal não maligna.²⁻⁶

Os valores do ensaio de CA19-9 podem ter utilidade no monitoramento de participantes com as malignidades diagnosticadas, mencionadas acima. Uma elevação persistente no valor do ensaio de CA19-9 depois do tratamento pode ser indicativa de metástase distal. Um valor em elevação persistentemente do CA19-9 pode estar associado a doença maligna progressiva e a uma resposta terapêutica deficiente. Um valor de ensaio de CA19-9 diminuído pode ser indicativo de um prognóstico favorável e uma boa resposta ao tratamento.^{7,8}

Os valores do ensaio de CA19-9 podem auxiliar no diagnóstico diferencial e no monitoramento de pacientes. O ensaio de CA19-9 não é adequado para a detecção precoce de carcinoma ou utilizado como um procedimento de triagem na população em

geral.

Princípio de ensaio

O ensaio de CA19-9 da série CL é um ensaio metaloceno de dois locais para determinar o nível de antígeno de carboidrato 19-9.

Na primeira etapa, amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-CA19-9 (de camundongo) e fosfatase alcalina conjugada com anticorpo monoclonal anti-CA19-9 (de camundongo) serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o CA19-9 presente na amostra se ligará tanto às micropartículas revestidas de anticorpo anti-CA19-9 quanto à fosfatase alcalina conjugada com anticorpo anti-CA19-9 para formar um complexo sanduíche. As micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação. Esta solução será catalisada pelo conjugado de fosfatase alcalina com anticorpo anti-CA19-9 (de camundongo) no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de anti-CA19-9 presente na amostra é proporcional nas unidades de luz relativas (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de CA19-9 pode ser determinada por meio de uma curva de calibração.

Componentes reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-CA19-9 monoclonal (camundongos). Concentração mínima: 0,5 g/L de sólidos. Tampão TRIS ^{a)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rb	Conjugado anticorpo anti-CA19-9 monoclonal (camundongos)-fosfatase alcalina. Concentração mínima: 0,15 mg/L. Tampão MES ^{b)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,048% e azida sódica a 0,09%.
Rc	Tampão TRIS: 50 mmol/L. Conservante: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.

a) TRIS=Tris (hidroximetil)-aminometano

b) MES =2-(N-morfolino) ácido etanesulfônico

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente CA19-9 (CLIA) fechado é estável até a data de expiração indicada, desde que armazenado a 2-8°C.

O kit de reagente CA19-9 (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e usado por até 56 dias após a abertura em 2-8°C.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit são fornecidos em uma unidade pronta para uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de imunoenensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

Nº cat.: 105-004286-00: Calibradores de CA19-9, 1×2,0 mL para cada um dos calibradores C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-007385-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007381-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007373-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007377-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007386-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007382-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007374-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007378-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1×10 L.

Nº cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4 × 75 mL.

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4×115 mL.

Cubeta de reação.

Instrumentos aplicáveis

Analizador de imunoenensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Amostras de soro ou plasma humano coletadas em tubos com K₂EDTA, K₃EDTA, heparina sódica e heparina de lítio são recomendadas para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diversos fabricantes podem conter matérias-primas e aditivos variados, o que pode, em alguns casos, afetar os resultados do teste. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray.

Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade dos tubos e produtos de separação de plasma.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, glóbulos vermelhos e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que tomam anticoagulantes ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta de coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a completa formação do coágulo. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras, e as remova com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogeneizadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, o soro dessa amostra deverá ser transferido para um tubo limpo e centrifugado antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar uma contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas assim que possível, logo após a coleta da amostra. Se os testes não forem concluídos dentro de 24 horas, as amostras deverão ser fechadas e refrigeradas a 2 a 8°C. Se os testes forem realizados após 7 dias, as amostras deverão ser congeladas a -20°C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 90 dias.
- O número de congelamentos e descongelamentos repetidos não deve exceder cinco vezes.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o manual de operação do sistema relacionado, a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação, conservação e manuseio da amostra, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais necessários para o ensaio devem ser preparados antes de iniciar as análises..

Antes de carregar o kit de reagente de CA19-9 (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco fechado deve ser

invertido suavemente pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para garantir que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem fixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se as micropartículas não puderem ser ressuspensas, é recomendado que esse frasco não seja utilizado. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 15 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto de amostra no tubo. Um volume adicional é necessário ao realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O CA19-9 (CLIA) da série CL foi padronizado em relação a um teste CA19-9 comercial (CLIA).

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de CA19-9 (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de CA19-9 para a calibração do lote do reagente específico. Antes de iniciar a calibração de cada novo lote de reagente, carregue a curva principal do ensaio fazendo a leitura do código de barras bidimensional na caixa do reagente. Ao realizar a calibração, escaneie o código de barras bidimensional na caixa do calibrador, e em seguida, teste os calibradores de CA19-9 em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de CA19-9. Uma nova calibração é recomendada a cada 4 semanas ou quando um novo lote de reagente for usado ou os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o manual de operação do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência do controle de qualidade deve ser adaptada aos protocolos de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são Marcador tumoral multicontrolado (L) e Marcador tumoral multicontrolado (H) da Mindray. Além disso, outro material de controle adequado pode ser usado.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e

as amostras precisarão ser retestadas. Talvez seja necessário recalibrar. Verifique o sistema do ensaio consultando o manual de operação do sistema. Se os resultados do controle de qualidade continuarem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra a partir da leitura da curva de calibração principal do código de barras utilizando um ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos calibradores de três níveis dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de U/mL ou kU/L (selecionável).

Fatores de conversão: $U/mL \times 1 = kU/L$

Diluição

Amostras com concentrações de CA19-9 acima do limite superior podem ser diluídas com o diluente de amostra da Mindray. A diluição recomendada é 1:10 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser superior a 50 U/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Caso a diluição automática seja realizada pelo analisador, o próprio sistema multiplicará automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores esperados

Um estudo extensivo em um grupo de 588 indivíduos saudáveis (334 do sexo masculino e 254 do sexo feminino) determinou o intervalo de referência do ensaio de CA19-9 da série CL.

Categoria	N	97,5º percentil
Masc.	334	26 U/mL
Mulheres	254	35 U/mL
Total	588	30 U/mL

Devido à variação de fatores como dados geográficos, raça, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O limite superior deste ensaio é de 2.000 U/mL. Amostras com concentrações de CA19-9 abaixo desse limite superior, podem ser quantitativamente determinadas, enquanto amostras com concentrações superiores do que esse limite, serão reportadas como acima de 2.000 U/mL ou poderão ser diluídas com o

diluyente de amostras da Mindray.

A concentração de CA19-9 em um dado espécime, determinada por ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio, calibração e especificidade do reagente. Os resultados do ensaio devem ser interpretados em conjunto com outros dados, como sintomas, resultados de outros testes, histórico clínico etc.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpos humanos anticamundongo (HAMA).⁹ Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos em kits de ensaio empregando anticorpos monoclonais de camundongos.^{10,11} No entanto, nenhuma interferência significativa de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Limites inferiores de medição

Limite de branco, limite de detecção e limite de quantificação

Limite de branco = 0,5 U/mL

Limite de detecção = 1,0 U/mL

Limite de quantificação = 1,0 U/mL

O limite de branco, limite de detecção e o limite de quantificação foram determinados de acordo com os requisitos do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.¹²

O limite de branco é o valor de 95% das medições $n \geq 60$ de amostras livres de analitos em várias séries independentes. O limite de branco corresponde à concentração abaixo da qual as amostras livres de analito são encontradas com uma probabilidade de 95%.

O limite de detecção é determinado com base no limite de branco e no desvio padrão de amostras de baixa concentração. O limite de detecção corresponde à menor concentração de analito que pode ser detectada (valor acima do limite de branco com uma probabilidade de 95%).

O limite de quantificação foi determinado a partir de $n \geq 60$ réplicas de amostras de baixo nível de analito e é definido como a concentração mais baixa na qual um TEa de 25% foi atendido.

Intervalo de medição

1,0 a 2.000 U/mL (definido pela sensibilidade analítica e pelo máximo da curva de calibração principal). Valores abaixo da sensibilidade analítica são reportados como $< 1,00$ U/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 2000 U/mL (ou até 20000 U/mL para amostras diluídas 10 vezes).

Especificidade analítica

Hemoglobina até 3.500 mg/dL, bilirrubina até 70 mg/dL, triglicerídeos até 3.500 mg/dL, proteína total até 15 g/dL, biotina até 3.500 ng/mL, fator reumatoide até 2.000 UI/mL e anticorpo antinuclear interferem no ensaio de CA19-9 da série CL. Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Testes in vitro foram realizados em 84 produtos farmacêuticos comumente usados. Nenhuma interferência foi observada nessas substâncias nos níveis indicados abaixo. Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Substância	Concentração
Dexametasona	0,024 mg/mL
Prednisolona	0,01196 mg/mL
Metronidazol	0,12 mg/mL
Cefoperazona	0,44 mg/mL
Nifedipina	0,24 mg/mL
Fenitoína	0,004 mg/mL
Vitamina E	0,61 UI/mL
Ácido ascórbico	0,3 mg/mL
Folinato de cálcio	0,3 mg/mL
Heparina sódica	0,4 mg/mL
Eritromicina	0,059 mg/mL
N-acetilcisteína	1,66 mg/mL
Cefoxitina sódica	2,5 mg/mL
Levodopa	0,02mg/mL
Bleomicina	0,012 USP/mL
Ribavirina	0,4 mg/mL
Cloridrato de metformina	2 mg/mL
Levotiroxina	0,0002 mg/mL
Ampicilina	0,05 mg/mL
Nitrofurantoína	0,004 mg/mL
Metildopa	0,02mg/mL
Fenilbutazona	0,4 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	0,65 mg/mL
Rifampicina	0,064 mg/mL
Paracetamol	0,2 mg/mL
Ibuprofeno	0,5 mg/mL
Teofilina	0,04 mg/mL
Hidrocortisona	0,024 mg/mL
Fosfato de oseltamivir	0,024 mg/mL
Imipenem	0,8 mg/mL
Vancomicina	0,1 mg/mL
Clindamicina	0,045 mg/mL
Ciprofloxacino	0,01 mg/mL

Substância	Concentração
Insulina	0,32 mg/mL
Omeprazol	0,006 mg/mL
Atropina	0,0024 mg/mL
Digoxina	0,006 mg/mL
Indapamida	0,0012 mg/mL
Tartarato de metoprolol	0,076 mg/mL
Fenofibrato	0,045 mg/mL
Furosemida	0,288 mg/mL
Aclarubicina	0,032 mg/mL
Azitromicina	0,012 mg/mL
Gentamicina	0,01 mg/mL
Norfloxacina	0,01 mg/mL
Levofloxacina	0,02mg/mL
Captopril	0,005 mg/mL
Losartana	0,04 mg/mL
Dinitrato de isossorbida	0,15 mg/mL
Trimetoprima	0,04 mg/mL
Alopurinol	0,04 mg/mL
Nistatina	0,007 mg/mL
Cloridrato de ambroxol	0,012 mg/mL
Cimetidina	0,008 mg/mL
Celecoxib	0,16 mg/mL
Fluorouracil	0,346 mg/mL
Docetaxel	0,102 mg/mL
Goserelin	0,00288 mg/mL
Epirubicina	0,1632 mg/mL
Gefitinibe	0,20 mg/mL
Gemcitabina	1,36 mg/mL
Vindesina	0,0008 mg/mL
Ciclofosfamida	0,7 mg/mL
Carboplatina	0,544 mg/mL
Etoposido	0,136 mg/mL
Prednisona	0,016 mg/mL
Citarabina	0,272 mg/mL
Asparaginase	1,36 U/mL
Aidi	0,08 mL/mL
Ciclosporina	0,288 mg/mL
Imatinibe	0,48 mg/mL
Vincristina	1,4 µg/mL
Cisplatina	0,173 mg/mL
Vinorelbina	0,01 µg/mL
Irinotecano	0,476 mg/mL

Substância	Concentração
Mitomicina	0,0127 mg/mL
Melfalano	0,0072 mg/mL
Enalapril	0,008 mg/mL
Ondansetrona	0,0064 mg/mL
Kanqlaite	16 mg/mL
Lidocaina	0,08 mg/mL
Estreptozotocina	28 mg/dL
Metotrexato	8,6 µg/mL
Doxorrubicina	6,4 µg/mL

Não foi observada reatividade cruzada quando foram acrescentados outros marcadores tumorais ao calibrador C0 de CA19-9 da Mindray nos níveis específicos indicados na tabela abaixo. Critério: CA19-9 relatado \leq 10,0 U/mL Os resultados estão resumidos na tabela abaixo*.

Marcador tumoral	Concentração de reagente cruzado	CA19-9 relatado (U/mL)
AFP	1.000 ng/mL	0,00
CA125	1.000 U/mL	0,19
CA15-3	100 U/mL	7,78
CEA	1.000 ng/mL	0,06
PSA	100 ng/mL	0,06
FERR	1.000 ng/mL	0,00

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Efeito gancho

Para o ensaio de CA19-9 da série CL, nenhum efeito de gancho foi observado com amostras contendo até aproximadamente 800.000 U/mL de CA19-9 onde ensaiado.

Veracidade

O teste de recuperação de pico foi executado para verificar a veracidade deste ensaio. Duas amostras diferentes com níveis altos de CA19-9 atingiram o pico em uma amostra básica com nível baixo de CA19-9 respectivamente, em uma proporção de volume de 1:9. Os resultados mostraram que esse ensaio teve uma recuperação média de $100 \pm 15\%$. Os resultados estão listados na tabela a seguir*.

CA19-9 sem diluição (U/mL)	CA19-9 complementado (U/mL)	Recuperação média
Baixo nível: 21,08	39,32	95,76%
Alto nível: 212,47		

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios. **Precisão**

A precisão foi determinada seguindo o EP5-A2 do CLSI.¹³ Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, durante 20 dias, usando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	CA19-9 médio(U/mL)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
1	34,7	2,09%	1,03%	3,00%
2	132,23	3,48%	3,58%	6,42%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de CA19-9 (aproximadamente 2000 U/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (< 1,0 U/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. O CA19-9 de cada diluição foi determinado com o uso do Ensaio de CA19-9 da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 1,0 U/mL a 2.000 U/mL, o coeficiente de correlação r foi de $\geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	CA19-9 esperado (U/mL)	CA19-9 medido (U/mL)
1	0,00	0,00
2	305,19	307,01
3	610,99	604,53
4	916,48	897,80
5	1.220,76	1.196,87
6	1.525,95	1.503,76
7	1.831,14	1.853,20
8	2.136,33	2.136,33

*Dados representativos. podem variar entre laboratórios.

Comparação de métodos

O Ensaio de CA19-9 da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico comercialmente disponível em um estudo de correlação que envolveu aproximadamente 1.257 amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (U/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
1–2.000	0,991	0,076	0,993

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de CA19-9 em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar, devido às diferenças nos métodos do ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados apresentados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio de CA19-9 usado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser utilizados de forma intercambiável. Se, durante o monitoramento de um paciente, o método de ensaio utilizado para determinar os valores de CA19-9 for alterado, testes sequenciais adicionais deverão ser realizados para confirmar os valores iniciais.
4. Não use kits de reagentes com a data de expiração vencida.
5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha o pacote de reagente na posição vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
7. Não é recomendável usar o pacote de reagente aberto a mais de 56 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções no encarte deste pacote não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infecciosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação devem ser realizados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A ficha de dados de segurança de produto químico (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-lo. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente

- possível.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
 - Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
 - Não congeleos reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
 - Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/svental/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite liberar no meio ambiente.

Medidas de Intervenção:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/tratamento médico.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos Gráficos

Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado
na Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções de
uso



Conformidade
Europeia



Número do
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código do lote



Este lado
para cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo

Referências

1. Lillemoe K D, Yeo C Y, and Cameron J L. Pancreatic Cancer: State-of-the-Art Care. *CA Cancer J. Clin*, 2000, 50: 241-268.
2. Steinberg W. The clinical utility of the CA19-9 tumor-associated antigen. *Am J Gastroenterol*, 1990, 85 (4): 350-355.
3. Del Villano B C, Brennan S, Brock P, et al. Radioimmunoassay for a Monoclonal Antibody-Defined Tumor Marker, CA19-9. *Clin Chem*, 1983, 29: 549-552.
4. Steinberg W K, 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*, 1985, 90: 343-349.
5. Ritts R E Jr, Del Villano B C, Go VLW, et al. Initial Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA19-9 Using the NCI Serum Bank. *Int J. Cancer*, 1984, 33: 339-345.
6. Jalanko H, Kuusela P, Roberts P, et al. Comparison of a New Tumor Marker, CA19-9, with Alpha-Fetoprotein and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Upper Gastrointestinal Diseases. *J Clin Pathol*, 1984, 37: 218-222.
7. Glenn J, Steinberg W M, Kurtzman SH, et al. Evaluation of the Utility of a Radioimmunoassay for Serum CA19-9 Levels in Patients Before and After Treatment of Carcinoma of the Pancreas. *J Clin Oncol*, 1988, 6 (3): 462-468.
8. Willet C G, Dayl W J, Warshaw A L. CA19-9 is an index of response to neoadjuvantive chemoradiation therapy in pancreatic cancer. *Am J Surg*, 1996, 172 (4): 350-352.
9. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988, 34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000, 46:1037-1038.

11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline -Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

© 2013-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados.



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610113

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."

P/N: 046-023632-00 (5.0)