

CYFRA 21-1

CYFRA 21-1 (CLIA)

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação das embalagens
105-005670-00	2×50 tests
105-005687-00	2×100 testes

Uso pretendido

O ensaio de CYFRA 21-1 da série CL é um imunoenensaio por quimioluminescência (CLIA) para a determinação quantitativa do fragmento de citoqueratina 19 (CYFRA 21-1) em soro ou plasma humano. Ele deve ser utilizado como auxílio no monitoramento e progresso da terapia em pacientes com câncer de pulmão.

Resumo

As citoqueratinas são proteínas estruturais de filamento intermediário encontradas no citoesqueleto do tecido epitelial. Elas são divididas em 20 grupos diferentes de acordo com seu peso molecular e ponto isoelétrico na eletroforese bidimensional. A citoqueratina 19 é encontrada em uma ampla gama de tecidos epiteliais e em carcinomas, como o câncer de pulmão¹⁻⁴.

A principal indicação do CYFRA 21-1 é monitorar o desenvolvimento do câncer de pulmão de pequenas células (NSCLC)⁵⁻⁷. O CYFRA 21-1 também é um marcador prognóstico no câncer invasivo da bexiga⁸⁻¹⁰. A concentração sérica de CYFRA 21-1 pode estar elevada em pacientes com câncer de ovário, pâncreas, estômago, próstata, fígado e colorretal.¹

Com um valor de corte de 3,3 ng/mL, o CYFRA 21-1 é capaz de discriminar doenças pulmonares benignas de câncer de pulmão, com sensibilidade de 60% e especificidade de 95%. O valor não é afetado pelo tabagismo ou pela gravidez. Níveis séricos elevados de CYFRA 21-1 indicam um estágio avançado do tumor e um prognóstico ruim. Um valor constante ou ligeiramente reduzido de CYFRA 21-1 indica a remoção completa de um tumor ou a presença de múltiplos tumores, com consequências terapêuticas correspondentes. O sucesso da terapia é documentada por uma queda rápida do nível sérico de CYFRA 21-1 para o intervalo normal^{5-7,11}.

O ensaio de CYFRA 21-1 não é recomendável como um procedimento de triagem para detectar câncer na população

em geral. No entanto, pode ser considerado um auxiliar no tratamento de pacientes com câncer de pulmão.

Princípio de ensaio

O ensaio de CYFRA 21-1 da série CL é um ensaio sanduíche de dois sítios para determinar o nível do fragmento de citoqueratina 19.

Na primeira etapa, amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-CYFRA 21-1 (de camundongo) e fosfatase alcalina conjugada a anticorpo monoclonal anti-CYFRA 21-1 (de camundongo) serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o CYFRA 21-1 presente na amostra se ligará tanto às micropartículas revestidas com anticorpo anti-CYFRA 21-1 quanto à fosfatase alcalina conjugada, formando um complexo. 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-CYFRA 21-1 no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de CYFRA 21-1 presente na amostra será proporcional às RLUs geradas durante a reação. A concentração de CYFRA 21-1 poderá ser determinada por meio de uma curva de calibração.

Componentes reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-CYFRA 21-1 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 de fosfatase alcalina e anticorpo anti-CYFRA 21-1 monoclonal (camundongo). Concentração mínima: 0,3 mg/L. Tampão TRIS: 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.

a) TRIS=Tris (hidroximetil)-aminometano

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente de CYFRA 21-1 (CLIA) não aberto é estável até a data de expiração indicada, desde que armazenado a

2-8°C.

O kit de reagente de CYFRA 21-1 (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e usado por até 28 dias após a abertura, à 2 a 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

Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Nº cat.: 105-005921-00: Calibradores de CYFRA 21-1, 1×2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2.

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

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

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

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

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

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

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

Nº cat.: 105-007378-00: Marcador tumoral multicontrol (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

Analisador de imunoensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Amostras de soro ou plasma humano coletadas em K₂EDTA, K₃EDTA, heparina sódica e heparina de lítio são recomendadas para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diferentes 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, hemólise e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que tomam anticoagulantes ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do 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 remova-as com uma ponteira de 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 logo após a coleta. Caso os testes não forem concluídos dentro de 24 horas, as amostras deverão ser fechadas e refrigeradas entre 2 e 8°C. Se os testes forem realizados após 28 dias depois da coleta, as amostras deverão ser congeladas a -20°C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 180 dias.
- As amostras podem ser congeladas até 5 vezes.
- Homogeneize as amostras descongeladas invertendo delicadamente cinco vezes. Inspeção visualmente as amostras. Se camadas ou estratificação forem observadas, continue homogeneizando até que as amostras estejam visivelmente homogêneas.
- Quando as amostras congeladas são descongeladas para análise de citoqueratina, deve-se evitar uma mistura vigorosa.
- Não submeta as amostras a vórtices, pois isso levará a valores mais baixos.

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, preservação 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 CYFRA 21-1 (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 ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 10 μ L de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do tubo da amostra. Um volume adicional é necessário para 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 CYFRA 21-1 da série CL (CLIA) foi padronizado em relação a um teste comercial de CYFRA 21-1 (CLIA).

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de CYFRA 21-1 (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de CYFRA 21-1 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 CYFRA 21-1 em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de CYFRA 21-1. Uma nova calibração é recomendada a cada 4 semanas, quando um novo lote de reagente for usado ou quando 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 o Marcador tumoral multicontrolado (L) e o Marcador tumoral multicontrolado (H). 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. Uma nova calibração pode ser necessária. 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 CYFRA 21-1 dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de ng/mL.

Diluição

Amostras com concentrações de CYFRA 21-1 acima do limite superior podem ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray. A diluição recomendada é de 1:2 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A diluição manual máxima é de 1:5. A concentração da amostra diluída deve ser superior a 5 ng/ml. Após a diluição manual (não submeta as amostras a vórtices, pois isso levará a valores mais baixos), 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 com uma coorte de 280 indivíduos saudáveis e 312 pacientes com doenças pulmonares benignas determinou o intervalo de referência do ensaio de CYFRA 21-1 da série CL.

Categoria	Número de amostras	95° percentil
Saudáveis	280	3,3 ng/mL
Câncer de pulmão benigno	312	

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 500 ng/mL. Amostras com concentrações de CYFRA 21-1 abaixo desse limite superior podem ser quantitativamente determinadas, enquanto amostras com concentrações superiores a esse limite serão reportadas como > 500 ng/ml ou poderão ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray.

A concentração de CYFRA 21-1 em uma dada amostra, determinada por ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio, calibração e especificidade dos reagentes. Os resultados do ensaio devem ser interpretados em conjunto com outros resultados para a tomada das decisões clínicas, como sintomas, resultados de outros testes e histórico clínico.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anticamundongo (HAMA)¹². Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos em kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de ratos^{13,14}. No entanto, nenhuma interferência significativa de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Limites inferiores de medição

Limite de branco (LoB) $\leq 0,05$ ng/mL

Limite de detecção (LoD) $\leq 0,1$ ng/mL

Limite de quantificação (LoQ) $\leq 0,1$ ng/mL

Os limites de branco, de detecção e de quantificação foram determinados de acordo com os requisitos do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2¹⁵.

O limite de branco é o valor correspondente a 95% das medições de $n \geq 60$ amostras livres de analitos em várias séries independentes. Esse limite representa a 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. Ele corresponde à menor concentração de analito que pode ser detectada (valor acima do limite de branco com uma probabilidade de 95%).

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

Intervalo de medição

0,1 a 500 ng/mL (definido pelo limite de detecção e pelo máximo da curva mestre). Valores abaixo do limite de detecção são reportados como < 0,1 ng/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 500 ng/mL (ou até 2.500 ng/mL para amostras diluídas 5 vezes).

Especificidade analítica

Hemoglobina até 3.500 mg/dL, bilirrubina até 70 mg/dL, triglicérides até 3.500 mg/dL, proteína total até 15 g/dL, biotina até 5.000 ng/mL e anticorpos antinucleares não interferem no ensaio de CYFRA 21-1 da série CL. Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Os fatores reumatoides de até 1.500 UI/mL não interferem no ensaio de CYFRA 21-1 da série CL. Critério: recuperação dentro de $\pm 15\%$ do valor inicial.

Testes *in vitro* foram realizados em 28 produtos farmacêuticos de uso comum. Nenhuma interferência foi observada nessas substâncias nos níveis indicados abaixo. Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Substância	Concentração
Acetilcisteína	1,66 mg/mL
Ácido ascórbico	0,3 mg/mL
Ciclosporina	0,288 mg/mL
Cefoxitina sódica	2,5 mg/mL
Heparina sódica	0,4 mg/mL
Levodopa	0,02mg/mL
Metildopa	0,0225 mg/mL
Metronidazol	0,12 mg/mL
Fenilbutazona	0,4 mg/mL
Acido 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
Epirrubicina	0,1632 mg/mL
Ciclofosfamida	0,7 mg/mL

Substância	Concentração
Cisplatina	0,173 mg/mL
Fluorouracil	0,346 mg/mL
Mitomicina	0,0127 mg/mL
Carboplatina	0,544 mg/mL
Etoposido	0,136 mg/mL
Dexametasona	0,024 mg/mL
Docetaxel	0,102 mg/mL
Gemcitabina	1,36 mg/mL
Irinotecano	0,476 mg/mL
Vinorelbina	0,01 µg/mL
Vincristina	1,4 µg/mL
Citarabina	0,272 mg/mL

Não foi observada reatividade cruzada quando foram acrescentadas outras citoqueratinas 8 e 18 ao calibrador C0 nos níveis específicos indicados na tabela abaixo. Critério: CYFRA 21-1 relatado \leq 0,5 ng/mL. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo*.

Substância	Concentração de reagente cruzado	CYFRA 21-1 relatado (ng/mL)
Citoqueratina 8	1.000 ng/mL	0,08
Citoqueratina 18	1.000 ng/mL	0,07

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Não foi observada reatividade cruzada quando outros marcadores tumorais foram acrescentados ao calibrador de C0 de CYFRA 21-1 da Mindray nos níveis específicos indicados na tabela abaixo. Critério: CYFRA 21-1 relatado \leq 3,0 ng/mL. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo*.

Marcador tumoral	Concentração de reagente cruzado	CYFRA 21-1 relatado (ng/mL)
AFP	1.000 ng/mL	0,05
CA125	1.000 U/mL	0,08
CA15-3	100 U/mL	2,61
CA19-9	1.000 U/mL	0,04
CEA	1.000 ng/mL	0,06

Marcador tumoral	Concentração de reagente cruzado	CYFRA 21-1 relatado (ng/mL)
CA72-4	300 U/mL	0,05
NSE	350 ng/mL	0,03
PSA	100 ng/mL	0,05
FERR	1.000 ng/mL	0,19

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Efeito gancho

Para o ensaio de CYFRA 21-1 da série CL, nenhum efeito gancho foi observado em amostras contendo até aproximadamente 100.000 ng/mL de CYFRA 21-1.

Veracidade

O teste de recuperação de pico foi executado para verificar a veracidade deste ensaio. Uma amostra com altos níveis de CYFRA 21-1 foi misturada com uma amostra básica com níveis baixos de CYFRA 21-1, 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 resumidos na tabela abaixo*.

CYFRA 21-1 sem diluição (ng/mL)	CYFRA 21-1 complementado (ng/mL)	Recuperação média
Baixo nível: 18,31	30,86	90,49%
Alto nível: 159,02		

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o EP5-A2 do CLSI¹⁶. Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, totalizando 20 dias, utilizando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	Média de CYFRA 21-1 (ng/mL)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
1	4,83	2,19%	1,94%	3,63%
2	27,18	2,60%	0,70%	3,10%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de CYFRA 21-1 (aproximadamente 500 ng/mL) foi misturada com uma

amostra de baixa concentração ($< 0,1$ ng/mL) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. O CYFRA 21-1 de cada diluição foi determinado utilizando o ensaio CYFRA 21-1 da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de $0,1$ ng/mL a 500 ng/mL, com um coeficiente de correlação $r \geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	CYFRA 21-1 esperado (ng/mL)	CYFRA 21-1 medido (ng/mL)
1	0,00	0,00
2	79,37	64,65
3	158,91	116,28
4	238,36	183,12
5	317,49	270,20
6	396,87	345,41
7	476,24	439,11
8	555,62	555,62

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Comparação de métodos

O ensaio de CYFRA 21-1 da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico comercialmente disponível em um estudo de correlação com 1276 amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear estão resumidos na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (ng/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,1–500	1,0171	-0,1224	0,9953

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 CYFRA 21-1 em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos do ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados apresentados ao médico devem incluir a identidade do ensaio de CYFRA 21-1 utilizado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável. Se, durante o monitoramento de um paciente, o método de ensaio utilizado para determinar os valores de CYFRA 21-1 for

alterado, testes sequenciais adicionais deverão ser realizados para confirmar os valores iniciais.

4. Não use kits de reagentes com a data de validade expirada.
5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula seja perdida antes da utilização.
7. Não é recomendável utilizar reagentes abertos por mais de 28 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções descritas no encarte desse reagente não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infeccioso. 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-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do período de estabilidade descrito pelo fabricante.
13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
14. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. 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/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite liberar no meio ambiente.

Resposta:

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. Stieber P, Hasholzner U, Bodenmüller H, et al. CYFRA 21-1. A new marker in lung cancer. *Cancer* 1993, 72(3):707-713.
2. Moll R, Franke WW, Schiller DL. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. *Cell* 1982, 31(1):11-24.
3. Debus E, Moll R, Franke WW, et al.

Immunohistochemical distinction of human carcinomas by cytokeratin typing with monoclonal antibodies. *Am J Pathol* 1984, 114:121-130.

4. Bodenmueller H. The biochemistry of CYFRA 21-1 and other cytokeratin tests. *Scand J Clinab Invest* 1995, 221:60-66.
5. Pujol JL, Grenier J, Parrat E, et al. Cytokeratins as serum markers in lung cancer: a comparison of CYFRA 21-1 and TPS. *Am J Respir Crit Care Med* 1996, 154:725-33.
6. Takada M, Masuda N, Matsuura E, et al. Measurement of cytokeratin 19 fragments as a marker of lung cancer by CYFRA 21-1 enzyme immunoassay. *Br J Cancer* 1995, 71:160-165.
7. Maeda Y, Segawa Y, Takigawa N, et al. Clinical usefulness of serum cytokeratin 19 fragment as a tumor marker for lung cancer. *Inter Med* 1996, 35:764-771.
8. Pariente JL, Bordenave L, Michel PH, et al. Initial evaluation of CYFRA 21-1 diagnostic performance as a urinary maker in bladder transitional cell carcinoma. *J Urol* 2007, 158(11):338.
9. Morita T, Kikuchi T, Hashimoto S, et al. Cytokeratin-19 fragment (CYFRA 21-1) in bladder cancer. *Eur Urol* 1997, 32(10):237- 244.
10. Senga Y, Kimura G, Hattori T, et al. Clinical evaluation of soluble Cytokeratin 19 fragments (CYFRA 21-1) in serum and urine of patients with bladder cancer. *Urology* 1996, 48(5):703-710.
11. Reinmuth N, Brandt B, Semik M, et al. Prognostic impact of CYFRA 21-1 and other serum markers in completely resected non-small cell lung cancer. *Lung Cancer* 2002, 36:265-270.
12. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988, 34:27-33.
13. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000, 46:1037-1038.
14. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002, 48:613-621.
15. 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.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP5-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

© 2015-2026 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: 80943610309

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

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."