

11776223

100 tests

### Avertissement

Le taux de CA 125 dans un échantillon de patient peut être plus ou moins élevé selon le test pratiqué. Le compte-rendu du laboratoire doit donc toujours préciser la méthode de dosage du CA 125 utilisée. Les taux de CA 125 d'un patient obtenus à partir de différentes méthodes ne peuvent être comparés, ceci pouvant conduire à des erreurs d'interprétation médicale. En cas de changement de méthode au cours du suivi thérapeutique, les taux de CA 125 doivent être confirmés pendant une période transitoire en effectuant des dosages en parallèle par les deux méthodes. *Pour les Etats-Unis*: conformément à la législation des Etats-Unis, ce produit ne peut être vendu ou distribué qu'à des laboratoires d'analyses médicales et ce uniquement sur ordre d'un médecin. Son utilisation est exclusivement réservée aux médecins ou aux laboratoires d'analyses sur prescription médicale.

### Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative *in vitro* des déterminants réactifs OC 125 dans le sérum et le plasma. Les déterminants réactifs OC 125 se trouvent dans une glycoprotéine de masse molaire élevée. Cette glycoprotéine se trouve dans le sérum et le plasma de femmes présentant un carcinome épithélial séreux de l'ovaire, à l'exception de tumeurs dont le risque de malignité est très faible. Le test CA 125 II Elecsys est un élément utile pour compléter le bilan d'extension d'un cancer ou détecter une récidive chez les patientes ayant subi un premier traitement et pour lesquelles un contrôle régulier est recommandé. Le test CA 125 II Elecsys est également un élément utile d'aide au suivi thérapeutique de patients atteints de cancer. Ce test par électrochimiluminescence "ECLA" est adapté aux dosages immunologiques sur les analyseurs Elecsys 1010/2010 et MODULAR ANALYTICS E170 (module Elecsys) de Roche.

### Généralités\*

Le CA 125 appartient à la famille des marqueurs tumoraux de type hybridome. L'antigène a été défini à partir de l'anticorps monoclonal (MAb) OC 125. Le déterminant antigénique CA 125 se trouve sur une glycoprotéine de poids moléculaire élevé (200 à 1000 kD), isolée à partir de bouillons de culture ou de sérums. Le déterminant antigénique CA125 présente la structure d'une protéine, mais avec des chaînes latérales de glucides associées.<sup>1</sup> L'anticorps monoclonal OC 125 a été obtenu à partir des lymphocytes d'une souris immunisée avec des cellules d'un adénocarcinome de l'ovaire (OVCA 433 = Ovarian Carcinoma Cell Line).<sup>2</sup> Le test Elecsys utilise l'OC 125 comme anticorps de dépistage. L'anticorps de capture utilisé est le MAb 11, mis en oeuvre depuis 1992 dans les tests CA125 de deuxième génération. Le CA 125 est présent en grande quantité dans les tumeurs épithéliales non mucineuses de l'ovaire<sup>3</sup> et est mis en évidence dans le sérum.<sup>4,5</sup> Le CA 125 n'apparaît pas sur l'épithélium de surface de l'ovaire sain (adulte ou fœtal). Les cancers ovariens représentent env. 20% de l'ensemble des tumeurs gynécologiques (incidence: 15/100 000).<sup>6</sup> Le CA 125 a été observé dans l'amnios ainsi que dans l'épithélium cœlomique, tous deux tissus d'origine fœtale. Dans les tissus de l'adulte, on a trouvé du Ca 125 dans l'épithélium de la trompe, dans l'endomètre et dans le canal cervical utérin.<sup>7</sup>

Des taux élevés ont été parfois trouvés lors de pathologies gynécologiques bénignes telles que les kystes ovariens, les métaplasies ovariennes, les endométrioses, les fibromes ou les inflammations du col utérin. Le taux de CA 125 peut être légèrement élevé en début de grossesse mais également lors d'hépatite ou de pancréatite aiguë ou chronique, d'affections gastro-intestinales bénignes, d'insuffisance rénale, etc. Une nette augmentation du taux de CA 125 a été observée lors de maladies bénignes du foie telles que la cirrhose ou l'hépatite.<sup>8</sup> Des taux très élevés se rencontrent lors de maladies bénignes ou malignes souvent associées à de l'ascite. Bien que les taux de CA 125 les plus élevés aient été mesurés chez des patientes présentant un cancer ovarien, ils peuvent également être considérablement augmentés en cas de tumeurs malignes de l'endomètre, du sein, du tractus gastro-intestinal ou d'autres formes de cancer.

Bien que relativement peu spécifique,<sup>8-12</sup> le CA 125 est actuellement le marqueur tumoral le plus utile pour le suivi thérapeutique et le contrôle de l'évolution du cancer séreux de l'ovaire. Lors du bilan initial, la sensibilité du CA 125 dépend du stade de la maladie selon la classification FIGO (Federation of Gynecology and Obstetrics). Les stades avancés de la maladie sont en corrélation avec les taux élevés de CA 125.<sup>13</sup>

La sensibilité et la spécificité diagnostique du test CA 125 II Elecsys lors du diagnostic initial ont été établies en comparant les résultats obtenus pour des patientes atteintes d'un cancer ovarien (stades I à IV) avec ceux de patientes présentant des pathologies gynécologiques bénignes. Au seuil décisionnel de 65 U/ml, la sensibilité est de 79% pour une spécificité de 82%. Pour augmenter la spécificité, le seuil décisionnel doit être fixé plus haut. On obtient la meilleure valeur diagnostique du dosage en fixant le seuil à 150 U/ml (sensibilité: 69 %, spécificité: 93 %). Pour une spécificité de 95 %, selon les recommandations de van Dalen et col.<sup>14</sup>, on atteint une sensibilité de 63 % (valeur seuil: 190 U/ml).

### Principe\*

Méthode "Sandwich". Durée totale du cycle analytique : 18 minutes.

- 1<sup>ère</sup> incubation : Une prise d'essai de 20 µl est mise en présence de l'anticorps monoclonal anti-CA 125 spécifique marqué à la biotine et d'un anticorps monoclonal anti-CA 125 spécifique marqué au ruthénium\*\*. Il se forme un "sandwich".
- 2<sup>e</sup> incubation : Les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immunologique est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell.
- Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Une courbe de référence est mémorisée dans le code barres du réactif et est réajustée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en deux points.

\*\* Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> : Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

### Réactifs - Contenu du coffret et concentrations

Coffret Elecsys CA 125 II, Réf. 11776223, 100 tests

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon contenant 6,5 ml (bouchon transparent); microparticules tapissées de streptavidine 0,72 mg/ml, capacité de liaison : 470 ng de biotine/mg de microparticules ; conservateur.
- R1 Anticorps anti-CA 125 II biotine, 1 flacon contenant 9 ml (bouchon gris); anticorps anti-CA 125 II monoclonal (M 11 de souris) marqué à la biotine, 1 mg/l ; tampon phosphate 100 mmol/l, pH 7,4 ; conservateur.

- R2 Anticorps anti-CA 125 II Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacon contenant 9 ml (bouchon noir); anticorps anti-CA 125 II monoclonal (OC125 de souris) marqué au ruthénium, 1 mg/l ; tampon phosphate 100 mmol/l, pH 7,4 ; conservateur.

### Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

### Préparation des réactifs\*

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et ne peuvent être utilisés séparément. Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur les codes barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

### Conservation et stabilité\*

Ranger le coffret CA 125 II Elecsys entre 2 et 8°C en position verticale, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées lors de l'homogénéisation qui précède l'analyse. Stabilité :

Avant ouverture, entre 2 et 8°C : jusqu'à la date de péremption indiquée

Après ouverture, entre 2 et 8°C : douze semaines

Sur E170 et Elecsys 2010 : six semaines

Sur Elecsys 1010 : quatre semaines (conservation alternée au réfrigérateur et dans l'appareil à 20-25°C, flacons ouverts au maximum 20 heures).

### Prélèvement et préparation des échantillons\*

Seuls les échantillons suivants ont été testés :

Sérum recueilli sur tube standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate d'ammonium, de lithium, de sodium, EDTA tripotassique ou citrate de sodium. L'utilisation de plasma citraté conduit à l'obtention de résultats par défaut d'env. 10%. (critère d'acceptabilité : recouvrement 90-110% de la valeur du sérum ou pente 0,9-1,1 + coefficient de corrélation >0,95 + ordonnée à l'origine <± 2 x limite de détection analytique).

Stabilité : cinq jours entre 2 et 8°C, trois mois à -20°C.<sup>15</sup>

Pour la stabilité du sérum recueilli sur tube à gel séparateur, se conformer aux indications données par le fabricant des tubes.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactifs par la chaleur.

Les échantillons ou solutions de contrôle stabilisés par de l'azide ne peuvent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons, des calibrateurs et des contrôles se situe à 20-25°C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les deux heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

### CA 125 II Elecsys - Réactifs et matériel nécessaires\*

Contenu du coffret

Réf. 11776223, coffret CA 125 II Elecsys, 100 tests :

- M Microparticules tapissées de streptavidine
- R1 Anticorps anti-CA 125 II biotine
- R2 Anticorps anti-CA 125 II Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires

- Réf. 11776240, CA 125 II CalSet Elecsys, 4 x 1 ml
- Réf. 11776452, PreciControl Tumor Marker Elecsys ; PreciControl Tumor Marker 1 pour 2 x 3 ml et PreciControl Tumor Marker pour 2 x 3 ml
- Réf. 11732277, Diluent Universal Elecsys, 2 x 18 ml, milieu de dilution de l'échantillon ou
- Réf. 03183971, Diluent Universal Elecsys, 2 x 40 ml, milieu de dilution de l'échantillon
- Equipement habituel de laboratoire
- Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170
- Matériel auxiliaire pour Elecsys 1010 et Elecsys 2010 :
  - Réf. 11662988, ProCell Elecsys, 6 x 380 ml, tampon système
  - Réf. 11662970, CleanCell Elecsys, 6 x 380 ml, solution de nettoyage pour la cellule de mesure
  - Réf. 11930346, SysWash Elecsys, 1 x 500 ml, additif à la solution de lavage
  - Réf. 11933159, Adaptateur pour SysClean
  - Réf. 11706829, Assay Cup Elecsys 1010, 12 x 32 cuvettes réactionnelles ou
  - Réf. 11706802, Assay Cup Elecsys 2010, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
  - Réf. 11706799, Assay Tip Elecsys 2010, 30 x 120 embouts de pipette
- Matériel auxiliaire pour MODULAR ANALYTICS E170:
  - Réf. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l, tampon système
  - Réf. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l, solution de nettoyage pour la cellule de mesure
  - Réf. 03023141, PC/CC-Cups, 50 godets pour la thermorégulation de ProCell et de CleanCell M
  - Réf. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml, solution de lavage pour la fin de la série et pour le rinçage en cas de changement de réactif
  - Réf. 12102137, AssayCups/AssayTips Combimagazin M, 48 blocs de 84 tubes à essai/embouts de pipettes, sacs pour déchets
  - Réf. 03023150, WasteLiner (sacs pour déchets)
  - Réf. 03027651, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean M
- Pour les trois appareils:
  - Réf. 11298500, SysClean Elecsys, 5 x 100 ml, solution de lavage du système
- Disponible uniquement aux Etats-Unis:
  - Réf. 03046788, (U.S.A. : 3044788) CA 125 II CalCheck Elecsys, à trois niveaux de concentration

### Mode opératoire\*

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé et vérifier que les réactifs, les solutions auxiliaires et les consommables nécessaires à la réalisation du test sont disponibles en quantité suffisante.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les informations spécifiques du test mémorisées sur l'étiquette code barres doivent être saisies. Si, exceptionnellement, le code barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

*E170/Elecsys 2010* : porter les réactifs réfrigérés à env. 20°C avant le chargement et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20°C. Eviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

*Elecsys 1010* : porter les réactifs réfrigérés à env. 20-25°C et les placer dans le plateau réactifs/échantillons de l'appareil (température ambiante 20-25°C). Eviter la formation de mousse. Ouvrir les flacons avant la mise en route de l'analyseur, puis les refermer et les replacer au réfrigérateur après la série de dosages.



# CA 125 II™

Cancer Antigen 125

Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170

Français

## Calibration\*

Le test CA 125 II Elecsys a été calibré par rapport au test Enzymun-Test CA 125 II selon le test CA 125 II (RIA) de Fujirebio Diagnostics.<sup>16</sup> Le code barres du flacon réactif contient toutes les informations spécifiques de la calibration du lot, la courbe de référence y est mémorisée. Le réajustement de la courbe pour l'appareil utilisé est effectué à l'aide des 2 solutions CA 125 II CalSet.

**Fréquence de calibration :** Effectuer une calibration par lot en utilisant un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures par l'appareil).

Une nouvelle calibration est recommandée pour :

**E170/Elecsys 2010 :**

- après un mois (28 jours) pour un même lot de réactifs
- après sept jours pour un même flacon de réactif resté sur l'appareil

**Elecsys 1010 :**

- à chaque nouveau coffret
- après sept jours à une température ambiante de 20–25°C
- après trois jours à une température ambiante de 25–32°C

**E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 :**

- quand elle s'avère nécessaire : par ex. si les résultats des sérums de contrôle se situent en dehors des limites de confiance.

**Validation de la calibration :** Le logiciel de l'appareil vérifie la validité de la courbe et affiche les anomalies.

## Contrôle de qualité\*

Utiliser PreciControl Tumor Marker 1 Elecsys et PreciControl Tumor Marker 2 Elecsys ou d'autres sérums de contrôle appropriés.

Il est recommandé de doser les sérums de contrôle 1 et 2 en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et lors d'une calibration. Cette fréquence peut varier selon les exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance.

Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats sont situés en dehors des limites de confiance définies par le fournisseur.

## Expression des résultats\*

E170, Elecsys 1010 et 2010 calculent le taux de CA 125 de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en U/ml, U/l ou en kU/l.

## Limites d'utilisation - Interférences\*<sup>16</sup>

La bilirubine (< 660 mg/l ou 66 mg/dl), l'hémolyse (Hb < 3,2 g/dl), la lipémie (< 20 g/l ou 2000 mg/dl), la biotine (< 35 ng/ml) n'influencent pas le résultat (critère d'acceptabilité: recouvrement  $\pm$  10% par rapport à la valeur initiale).

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.<sup>16</sup>

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 1200 U/ml.

On n'a pas observé d'effet crochet pour des concentrations < 50 000 U/ml.

L'influence de 27 médicaments fréquemment administrés a été recherchée *in vitro* : aucune interférence n'a été observée.

Comme pour tous les tests contenant des anticorps monoclonaux de souris (OC 125), on peut obtenir des résultats erronés avec des sérums de patients ayant reçu des anticorps monoclonaux de souris dans un but thérapeutique ou de diagnostic. Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences.

Le coffret CA 125 II Elecsys contient des additifs qui minimisent ces interférences.

Des titres extrêmement élevés d'anticorps anti-streptavidine qui apparaissent isolément peuvent conduire à des interférences.

Pour le diagnostic, les résultats du test CA 125 II Elecsys doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats des autres examens.

## Domaine de mesure\*<sup>16</sup>

0,600–5000 U/ml (défini par la limite de détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés en dessous de la limite de détection sont exprimés de la manière suivante : < 0,600 U/ml et les taux situés au-dessus du domaine de mesure de la manière suivante : > 5000 U/ml ou > 25 000 U/ml pour les échantillons dilués (1/5).

## Dilution des échantillons

Les échantillons présentant une concentration > 5000 U/ml peuvent être dilués au 1/5 dans le Diluent Universel, manuellement ou automatiquement sur l'appareil. La concentration obtenue avec l'échantillon dilué doit être > 1000 U/ml. Les analyseurs E170/Elecsys 1010/2010 gèrent la dilution et le calcul du résultat. Si la dilution est effectuée manuellement, multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.

**Remarque :** dans des cas isolés, une non-linéarité peut être observée pour certains échantillons dilués.

## Valeurs de référence\*<sup>16</sup>

Le seuil décisionnel a été fixé à 35 U/ml (95<sup>e</sup> percentile) à partir de résultats d'études effectuées avec le test CA 125 II Elecsys sur 593 échantillons de femmes saines (en période de préménopause ou de postménopause).

Des taux de CA 125  $\geq$  35 U/ml indiquent la persistance d'une maladie (cf. paragraphe "Domaine d'utilisation").

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs de référence et établir ses propres valeurs selon la population examinée.

## Performances analytiques\*<sup>16</sup>

### Précision

Les résultats indiqués ci-dessous ont été obtenus avec des analyseurs Elecsys. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

La précision a été déterminée à l'aide de pools de sérums humains et des sérums de contrôle, chaque échantillon a été analysé 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 60) selon un protocole modifié (EP5-A) du N.C.C.L.S. (National Committee for Clinical Laboratory Standards) ; précision intra-série sur E170, n = 21.

Elecsys 1010/2010	Précision intra-série			Précision inter-série	
	Echantillon	$\bar{x}$ U/ml	s U/ml	CV %	s U/ml
Sérum humain 1	7,83	0,26	3,3	0,33	4,2
Sérum humain 2	38,3	0,82	2,1	1,17	3,1
Sérum humain 3	70,8	1,46	2,1	1,75	2,5
PreciControl TM 1	39,0	0,75	1,9	0,99	2,5
PreciControl TM 2	121,4	1,71	1,4	3,28	2,7

E170	Précision intra-série			Précision inter-série		
	Echantillon	$\bar{x}$ U/ml	s U/ml	CV %	$\bar{x}$ U/ml	s U/ml
Sérum humain 1	21,1	0,23	1,1	20,1	0,37	1,8
Sérum humain 2	198	1,39	0,7	199	3,43	1,7
Sérum humain 3	1816	29,3	1,6	1786	45,4	2,5
PreciControl TM 1	51,1	0,48	0,9	50,1	0,78	1,6
PreciControl TM 2	115	1,23	1,1	116	1,68	1,5

## Sensibilité (limite de détection analytique)

0,60 U/ml

La limite de détection correspond au taux le plus faible de CA 125 mesurable qui puisse être différencié de zéro. Elle représente la concentration du standard le plus faible de la courbe de référence + 2s (calibrateur de référence, standard 1 + 2s, précision intra-série, n = 21).

## Spécificité analytique

Le dosage CA 125 II Elecsys est basé sur l'utilisation des anticorps monoclonaux M 11 et OC 125 qui sont uniquement à disposition auprès de Fujirebio Diagnostics, ses titulaires de licence et ses représentants. Les caractéristiques de la méthode utilisant les anticorps M 11 et OC 125 sont incompatibles avec les méthodes faisant appel à d'autres anticorps.

## Comparaison de méthodes\*<sup>16</sup>

Comparaison entre le test CA 125 II Elecsys (y) et le test CA 125 II RIA de Fujirebio Diagnostics (x) sur des sérums de 139 patients :

Passing/Bablok<sup>17-19</sup> Régression linéaire

$$y = 5,57 + 0,93x \quad y = 5,82 + 0,96x$$

$$r = 0,98 \quad r = 0,98$$

$$s(md68) = 3,41 \quad S_{y \cdot x} = 9,93$$

Les concentrations en CA 125 des échantillons analysés étaient situées entre env. 4 et 500 U/ml.

## Bibliographie

- 1 Davis HM, Zurawski, VR Jr, Bast RC Jr, Klug TL. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research 1986;46:6143–6148.
- 2 Bast RC, Feeney M, Lazarus H, Nadler LM, Colvin RB, Knapp RC. Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. J Clin Invest 1981;68:1331.
- 3 Kabawat, SE, Bast RC Jr, Knapp RC, Colvin RB. Immunopathologic characterization of a monoclonal antibody that recognizes common surface antigens of human ovarian tumors of serous, endometrioid and clear cell types. Am J Clin Pathol 1983;79:98–104.
- 4 Bast RC, Klug TL, St. John E, Jenmison E, Niloff JM, Lazarus H et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. N Engl J Med 1983;309:883–887.
- 5 Klug TL, Bast RC Jr, Niloff JM, Knapp RC, Zurawski VR Jr. Monoclonal antibody immunoradiometric assay for an antigenic determinant (CA 125) associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Res 1984;44:1048–1053.
- 6 Hasholzer U, Baumgartner L, Stieber P, Meier W, Hofmann K, Fateh-Moghadam A. Significance of the tumor markers CA 125II, CA 72-4, CASA and CYFRA 21-1 in ovarian carcinoma. Anticancer Res 1994;14(6B):2743–2746.
- 7 Kabawat SE, Bast RC Jr, Bhan AK, Welch WR, Knapp RC, Colvin RB. Tissue distribution of a coelomic epithelium related antigen recognized by the monoclonal antibody OC 125. Int J Gyn Path 1983;2:275–285.
- 8 Daoud E, Bodor G, Weaver Ch, Ladenson JH, Scott MG. (Washington University Case Conference) CA-125 Concentrations in Malignant and Nonmalignant Disease. Clin Chem 1991; 37(11):1968–1974.
- 9 Kenemans P, Bon GG, Kessler A, Verstraeten AA, van Kamp GJ. Multicenter Technical and Clinical Evaluation of a Fully Automated Enzyme Immunoassay for CA 125. Clin Chem 1992;38/8:1466–1471.
- 10 Hasholzer U, Stieber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A. Methodological and Clinical Evaluation of Three Automated CA 125 Assays Compared with CA 125 II RIA (Centocor). Tumordiagn Ther 1994;15:114–117.
- 11 Ruibal A, Encabo G, Martínez-Miralles E et al. CA 125 seric levels in nonmalignant pathologies. Bull Cancer (Paris) 1984;71(2):145–146.
- 12 Zahner J, Schmitz FJ, Schmitz G, Reinauer H. CA 125 - ein Tumormarker in der Inneren Medizin? Lab med 1995;19:185–188.
- 13 Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible Use of Tumormarkers. p.58 Boehringer Mannheim, Réf. 1536869 (version allemande, Réf. 1320947). ISBN 3-926725-07-9 allem/angl. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993)
- 14 Van Dalen A. Quality Control and Standardization of Tumor Marker Tests. Lettre à l'éditeur: Tumor Biol 1993;14:131–135.
- 15 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preamplified Variables. Brochure dans: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:8. ISBN 3-928865-22-6.
- 16 Documentation de Roche.
- 17 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 18 Passing H, Bablok W. Comparison of Several Regression Procedures for Method Comparison Studies and Determination of Sample Sizes. J Clin Chem Clin Biochem 1984;22:431–445.
- 19 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

\* Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation des analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010, au dossier Information-produit CA 125 II Elecsys ainsi qu'aux notices d'utilisation CA 125 II CalSet, PreciControl Tumor Marker et Diluent Universel.

☒ = Modifications importantes. Les modifications concernant les données contenues dans le code barres doivent être entrées manuellement.

©2001 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



2001-11

