

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення ракового антигену 50

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення онкоантигену 50 (CA 50) в сироватці крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів 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

Онкоантиген CA50 був виявлений Ліндхольмом і ін. в 1983 р. Початкові дослідження показали, що цей антиген має певні властивості подібні до антигену CA19-9<sup>1,2</sup>: (а) антигенна детермінанта, яку розпізнає Mab C50, має сіаліловану фукозил-гліколіпідну структуру подібну до антигену Льюеса і ідентичну такій же структурі антигену CA19-9<sup>3</sup>; (б) CA50, як і CA19-9, може виявлятися у формі гліколіпиду або глікопротеїну високої молекулярної ваги<sup>4,5</sup>; (с) CA50 був виявлений в низці пухлин епітеліальної тканини, а також у дорослих людей в нормальних тканинах підшлункової залози, жовчного міхура і шлунку<sup>6</sup>. Обидва антигени CA 50 і CA 19-9 виявляються в сироватці крові пацієнтів з пухлинами шлунково-кишкового тракту, особливо при пухлинах підшлункової залози<sup>7,9</sup>. Помірне підвищення концентрації обох цих антигенів може також виявлятися у пацієнтів з доброякісною позапечінковою обтураційною жовтяницею<sup>8</sup>. Обидва ці антигени є в значній мірі ідентичними. Однак, CA 50 є більш поширеним при онкозахворюваннях, ніж CA 19-9, і може виявлятися у пацієнтів з генами Льюеса<sup>ab</sup>. На відміну від цього, маркер CA 19-9 виявляється тільки у людей з активним геном Льюеса<sup>10-11</sup>. CA 50 не є органоспецифічним маркером, і підвищення його концентрації в сироватці крові може спостерігатися при різних злоякісних утвореннях, особливо при онкології шлунково-кишкового тракту<sup>12</sup>. Підвищення рівня CA 50 в сироватці крові виявляється у пацієнтів з доброякісними захворюваннями печінки і жовчних шляхів, особливо при жовтяниці<sup>13</sup>. Аналіз на CA 50 дає результати, в достатній мірі подібні аналізу на CA 19-9, і має невелике діагностичне значення, але є дуже корисним для моніторингу пацієнтів з раком підшлункової залози. Виявлення CA 50 характеризується високою чутливістю – 96% але низькою специфічністю – 48%<sup>14</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення CA 50 з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), буферний розчин і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до CA50, ретельно змішують, інкубують і після осадження в магнітному полі виконують цикл промивання. Потім додають моноклональні антитіла до CA50, мічені ABEI. В результаті реакції і інкубування утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують ще один 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 50 у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД:130201012M)	50 тестів (КОД:130601012M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Покриття цих мікрочастинок містить моноклональні антитіла до CA 50, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени CA 50, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени CA 50, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
АВЕІ, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до CA 50, мічені АВЕІ, які містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени CA 50, BSA і NaN <sub>3</sub> (<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: Цей метод стандартизовано за еталонним препаратом, який використовується в компанії 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).
- Що два тижні 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 і цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості CA 50 (CLIA)**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів 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, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. 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.
- В разі потреби зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або дистриб'ютора.

## ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб сироватки крові використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венепункциї.
- Проби для аналізу на СА 50 рекомендується брати через 6-8 годин після введення препарату.
- Перед центрифугуванням необхідно переконаватися в тому, що в пробах повністю сформувався 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 сформувався згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для 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 піддавайте 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 детальні відомості щодо обмежень, які стосуються перебирання проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора, еритроцитів чи згустка зсілої крові, можна зберігати до 30 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 згусток зсілої крові, еритроцити або сепаратор. 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 СА 50, становить 40 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 інфекції, 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. Утилізація компонентів і паковань 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, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, 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

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному 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 поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізу, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного 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 автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожний параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

## РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розбавлення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

### Ефект прозони

Ефект прозони не спостерігався при концентрації СА 50 до 10000 од/мл(U/mL).

## ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій. Для отримання достовірних результатів необхідно також неухильно дотримуватися вказівок щодо проведення аналізу і ретельно виконувати його процедуру. Будь-яке відхилення від установленної процедури аналізу може вплинути на отримані результати.
- При проведенні аналізів з використанням антитіл існує ймовірність спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробах, отриманих у пацієнтів. В пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимішачі антитіла людини (НАМА), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, у пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозячі антитіла людини. Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

037 СА 50-uk, V9.2, 2020-06

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію СА 50 в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в од/мл(U/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

#### Інтерпретація результатів

Очікуваний діапазон для кількісного визначення СА 50 було визначено шляхом обстеження 283 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче значення:

<25 од/мл(U/mL) (95<sup>й</sup> 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 даного набору для кількісного визначення СА 50 було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три пули сироватки крові людини і 2 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, %
1-й пул сироватки	24,472	1,241	5,07	0,879	3,59	1,521	6,22
2-й пул сироватки	50,047	1,943	3,88	1,509	3,02	2,460	4,92
3-й пул сироватки	200,743	4,497	2,24	2,392	1,19	5,273	2,63
Контроль 1	11,023	0,476	4,32	0,830	7,53	0,956	8,67
Контроль 2	63,541	2,241	3,53	1,284	2,02	2,583	4,07

#### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення СА 50 дорівнює 0,5 од/мл(U/mL).

#### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення СА 50 дорівнює 1,0 од/мл(U/mL).

#### Діапазон вимірювання

0,5-500 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 >500 од/мл(U/mL).

#### Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 1,0 од/мл(U/mL) до 500 од/мл(U/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом додавання сироватки крові з проби, яка містила СА 50 в концентрації 550 од/мл(U/mL), до проб сироватки крові, які не містили СА 50 (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 129 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 2,380 до 222,886 од/мл(U/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення СА 50 (y) і іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y = 0,932x + 0,4875$ ,  $r^2 = 0,9827$ .

#### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: мітоміцин-С (1000 нг/мл (ng/mL)), доксорубіцин (1000 нг/мл (ng/mL)) і фторурацил (1000 нг/мл (ng/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

#### Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 66 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2200 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1500 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)

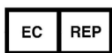
### ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ:

1. Audisio, R. A., Veronesi, P., Maisonneuve, P., Chiappa, A., Andreoni, B., Bombardieri, E., & Geraghty, J. G. (1996). Clinical relevance of serological markers in the detection and follow-up of pancreatic adenocarcinoma. *Surgical oncology*, 5(2), 49-63.
2. Lindholm, L., Holmgren, J., Svennerholm, L., Fredman, P., Nilsson, O., Persson, B., & Lagergård, T. (1983). Monoclonal antibodies against gastrointestinal tumour-associated antigens isolated as monosialogangliosides. *International Archives of Allergy and Immunology*, 71(2), 178-181.
3. Magnani, J. L., Nilsson, B., Brockhaus, M., Zopf, D., Steplewski, Z., Koprowski, H., & Ginsburg, V. (1982). A monoclonal antibody-defined antigen associated with gastrointestinal cancer is a ganglioside containing sialylated lacto-N-fucopentaose II. *Journal of Biological Chemistry*, 257(23), 14365-14369.
4. FEIZI, T., Gooi, H. C., Childs, R. A., Picard, J. K., Uemura, K., Loomes, L. M., ... & Hounsell, E. F. (1984). Tumour-associated and differentiation antigens on the carbohydrate moieties of mucin-type glycoproteins.
5. HANISCH, F. G., UHLENBRUCK, G., & DIENST, C. (1984). Structure of tumor - associated carbohydrate antigen Ca 19 - 9 on human seminal - plasma glycoproteins from healthy donors. *The FEBS Journal*, 144(3), 467-474.
6. Mansson, J. E., Fredman, P., Nilsson, O., Lindholm, L., Holmgren, J., & Svennerholm, L. (1985). Chemical structure of carcinoma ganglioside antigens defined by monoclonal antibody C-50 and some allied gangliosides of human pancreatic adenocarcinoma. *Biochimica et Biophysica Acta (BBA)-Lipids and Lipid Metabolism*, 834(1), 110-117.
7. Holmgren, J. (1985). Tumor marker antigens, properties and usefulness of carcinoma associated antigens; CEA, CA 19-9 and CA-50. Bromley, Kent, England: Chartwell-Bratt Ltd.
8. Jalanko, H., Kuusela, P., Roberts, P., Sipponen, P., Haglund, C. A., & Mäkelä, O. (1984). Comparison of a new tumour marker, CA 19-9, with alpha-fetoprotein and carcinoembryonic antigen in patients with upper gastrointestinal diseases. *Journal of clinical pathology*, 37(2), 218-222.
9. Habib, N. A., Hershman, M. J., Haberland, F., Papp, L., Wood, C. B., & Williamson, R. C. (1986). The use of CA-50 radioimmunoassay in differentiating benign and malignant pancreatic disease. *British journal of cancer*, 53(5), 697.
10. CONIO, M. (1988). CA 19-9 and CA 50 in benign and malignant pancreatic and biliary diseases. *Cancer*, 61, 2100-2108.
11. Herlyn, M., Shen, J. W., Sears, H. F., Civin, C. I., Verrill, H. L., Goldberg, E. M., & Koprowski, H. (1984). Detection of a circulating gastrointestinal cancer antigen in sera of patients with gastrointestinal malignancies by a double determinant immunoassay with monoclonal antibodies against human blood group determinants. *Clinical and experimental immunology*, 55(1), 23.
12. Szajda, S. D., Waszkiewicz, N., Chojnowska, S., & Zwierz, K. (2011). Carbohydrate markers of pancreatic cancer.
13. Bunworasate, U. and Voravud, N. (1995) CA 50: a tumor marker for gastrointestinal malignancies. *J. Med. Assoc. Thai*. 78, 255-270.
14. Pålsson, B., Masson, P. and Andrén-Sandberg, A. (1997) Tumour marker CA 50 levels compared to signs and symptoms in the diagnosis of pancreatic cancer. *Eur. J. Surg. Oncol*. 23, 151-156.



**Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан 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. Багговугівська, 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: ua@rep@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.