



使用手册



CA 125

ELISA 试剂盒

IVD

REF:

内含:

EIA-3939

96 孔板一枚

01/05



Legal Manufacturer:



DRG Instruments GmbH, Germany
Division of DRG International, Inc
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg
Telefon: +49 (0)6421-17000
Fax: +49-(0)6421-1700 50
Internet: www.drg-diagnostics.de
E-mail: drg@drg-diagnostics.de

Distributed by:











DRG International, Inc.
1167 U.S. Highway 22 E
Mountainside, NJ 07092 USA
Telephone: (908) 233-2079
Fax: (908) 233-0758
Internet: www.drg-international.com
E-mail: corp@drg-international.com

CE 0197

目录:

1	简介(INTRODUCTION).....	2
2	测试原理(PRINCIPLE OF THE TEST).....	2
3	注意事项(PRECAUTIONS).....	2
4	试剂盒组成(KIT COMPONENTS).....	3
5	样品(SPECIMEN).....	4
6	实验步骤(TEST PROCEDURE).....	5
7	期望值(EXPECTED VALUES).....	6
8	实验技术指标(ASSAY CHARACTERISTICS).....	6
9	使用注意事项(LIMITATIONS OF USE).....	8
10	相关法律事项(LLEGAL ASPECTS).....	8
11	参考文献(REFERENCES).....	9

Symbols used with DRG ELISA's

Symbol	English	Deutsch	中文	Français	Espanol	Italiano	Portugues	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	CE 认证	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Conformidade com as normas europeias	Europaeisk overensstemmelse	Europeisk överensstämmelse	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	In vitro diagnostic	In-vitro-Diagnostikum	体外诊断试剂	Diagnostic in vitro	Diagnóstico in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnóstico in vitro	In vitro diagnostik	Diagnostik in vitro	in vitro διαγνωστικό
	Catalogue number	Katalog-Nr.	产品目录号	Référence	No de catálogo	No. di Cat.	Catálogo n.º	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
	Lot. No.	Chargen-Nr.	产品批号	No. de lot	Número de lote	Lotto no	No do lote	Lot nummer	Batch-nummer	Αριθμός Παρτίδος
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	贮藏温度	Temperature de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione	Temperatura de conservação	Opbevaringstemperatur	Förvaringstemperatur	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeits-datum	失效日期	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza	Prazo de validade	Udløbsdato	Bäst före datum	Ημερομηνία λήξης
	Legal Manufacturer	Hersteller	法定生产厂商	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής
Distributed by	Distributor	Distributeur	代理经销商	Distributeur	Distribuidor	Distributore				
	User's Manual	Arbeitsanleitung	使用手册	Mode d'emploi	Instrucciones de empleo	Istruzioni d'uso	Instruções de uso	Brugermanual	Användarmanual	Εγχειρίδιο χρήστη
Content	Content	Inhalt	内容 (组成)	Conditionnement	Contenido	Contenuto	Conteúdo	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο
Volume/No.	Volume / No.	Volumen/Anzahl	数量	Volume/Quantité	Volumen/Número	Volume/Quantità	Volume/Número	Volumen/antal	Volym/antal	Όγκος/αριθ..
Microtiter wells	Microtiterwells	Mikrotiterwells	微孔	Barrettes de microtitration	Pocillos de la Microplaca	Pozzetti della micropiastra	Alvéolos de microtitulação	Mikrotiterbrønne	Brunnar i Mikrotiterplatta	Πηγαδάκια Μικροπιλοδοτήσεως
Antiserum	Antiserum	Antiserum	抗血清	Antisérum	Antisero	Antisiero	Anti-soro	Antiserum	Antiserum	Αντιορός
Enzyme Conjugate	Enzyme Conjugate	Enzym Konjugat	酶联物	Conjugué enzymatique	Conjugado enzimático	Tracciante enzimatico	Conjugado enzimático	Enzymkonjugat	Enzymkonjugat	Συζευγμένο ενζύμο
Enzyme Complex	Enzyme Complex	Enzym Komplex	酶复合物	Complex enzymatique	Complex enzimático	Complesso enzimatico	Complexo enzimático	Enzymkomplex	Enzymkomplex	Σύμπλοκο ενζύμου
Substrate Solution	Substrate Solution	Substrat Lösung	底物液	Solution substrat	Solución de sustrato	Soluzione di substrato	Solução de substrato	Substratopløsning	Substratlösning	Διάλυμα υποστρώματος
Stop Solution	Stop Solution	Stopplösung	终止液	Solution d'arret	Solución de paro	Soluzione di arresto	Solução de paragem	Stopopløsning	Stopp lösning	Διάλυμα τερματισμού
Zero Standard	Zero Standard	Nullstandard	0 标准液	Standard 0	Standard 0	Standard 0	Padrão zero	Standard 0	Standard 0	Πρότυπο Μηδέν

DRG CA 125 ELISA EIA-3939

Standard	Standard	Standard	标准液	Standard	Calibrador	Calibratore	Calibrador	Standard	Standard	Πρότυπα
Control	Control	Kontrolle	对照 (质控)	Controle	Control	Controllo	Controlo	Kontrol	Kontroll	Έλεγχος
Assay Buffer	Assay Buffer	Assay Puffer	实验缓冲液	Tampon d'essai	Tampón de ensayo	Tampone del test	Tampão de teste	Assay buffer	Assay Buffer	Ρυθμιστικό Διάλυμα Εξέτασης
Wash Solution	Wash Solution	Waschlösung	清洗液	Solution de lavage	Solución de lavado	Soluzione di lavaggio	Solução de lavagem	Vaskebuffer	Tvätt lösning	Διάλυμα πλύσεως
1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH (idrossido di sodio 1N)	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH
Sample Diluent	Sample Diluent	Probenverdünnungsmedium	样品稀释液							
Conjugate Diluent	Conjugate Diluent	Konjugatverdünnungsmedium	酶联物稀释液							

1. 简介 (Introduction) :

DRG® CA 125 癌抗原标志物酶联免疫吸附试剂 (EIA-3939) 可用于人血清或血浆中 CA 125 含量的定量检测。

该试剂只可作为体外诊断之用。

DRG® CA 125 ELISA 试剂盒是用来测定血清中的高分子量糖蛋白上的 OC 125 特异位点。该糖蛋白最早是由 Bast 所建立的 OC125 单克隆抗体所命名的。

DRG® CA 125 ELISA 试剂盒是利用 M11 和 OC125 鼠单克隆抗体作为捕捉抗体。

OC 125 特异位点在非粘液卵巢上皮肿瘤细胞上有高浓度发现, 同时在这种病人的血清中也有发现。

在活动性卵巢上皮细胞癌病例中 (包括 I 期), CA125 的数值是升高的, 而在正常人群中也有 1-2% 的比例 CA125 数值升高。另外, 在其他一些非卵巢肿瘤的疾患中 (如良性和恶性病中) 也有类似情况。

对于患有原发性卵巢上皮细胞癌妇女, 在经过第一次治疗后的随诊过程中, 如果 CA125 的数值大于或等于 35 U/ml, 则说明体内有可能仍残存有未清除的瘤组织。

假设医生不能明确解释 CA125 升高的原因, 则“CA125 的数值大于或等于 35 U/ml”预示着病人体内“仍残存有未清除的瘤组织”。然而, “CA125 的数值小于 35 U/ml”并不说明病人体内没有未清除的瘤组织, 因为在一些病患中发现尽管组织病理学上的诊断是卵巢癌, 但她们的 CA125 的数值却在正常范围之内。

DRG 公司建议, 再使用 DRG® CA 125 癌抗原标志物酶联免疫吸附试剂 (EIA-3939) 时, 一定要在受过训练并谙熟妇科肿瘤知识的医生指导之下进行。

2. 测试原理 (Principle of the test) :

DRG® CA 125 肿瘤标志物酶联免疫吸附试剂 (EIA-3939) 是以夹心法为基础的

ELISA 试剂盒。包被板的微孔中包被有直接抗 CA 125 分子特异抗原的单克隆抗体。

含有内源 CA 125 病人样本经稀释后与含有挂着辣根过氧化物酶的抗 CA 125 单克隆抗体的酶联物一起在包被有抗 CA 125 分子特异抗原的单克隆抗体的微孔内温育。温育完成后, 未结合的酶联物将被冲洗掉。结合的过氧化物酶的总量与 CA 125 含量成正比。在加入底物液体后所产生的光强度与病人样本中 CA 125 的含量成正比。

3. 注意事项 (Precautions) :

- 本试剂盒只适用体外诊断;
- 有关本试剂盒中可能含有的废毒物信息, 请参阅“实验材料安全数据册”;
- 本试剂盒内有可能存在的人类血清和血浆均经过特殊处理, 并经过 FDA 批准的检测方法证实对 HIV I/II, HBsAg 和 HCV 具有阴性反应。尽管如此, 所有的试剂在使用和废弃时, 均应视为潜在的生物废弃物而加以特殊处理;
- 避免接触含有 0.5M 硫酸液体的反应中止液, 以免皮肤灼伤;
- 避免以嘴吹吸移液管, 并严禁皮肤和粘膜与试剂及样品接触;
- 严禁在工作台附近抽烟, 摄取食物及饮料, 或使用化妆品;
- 在样品和试剂盒的操作过程中要穿戴胶皮手套。被微生物污染的样品和试剂有可能带来假性结果;
- 操作过程要严格遵照国家对生物废毒品处置和实施的有关规定进行;
- 不要使用已过期的试剂盒;

- 所有液体量均要按照手册规定予以施加。只有使用校准后的移液器和酶标仪才能得到最满意的实验结果；
- 避免混合使用不同批号产品的试剂盒。尽管是同一批号的包被板也不要交叉使用。试剂盒有可能在运输或储藏的过程中处于不同的物理条件，因而包被板的结合特性有可能会有微小的改变；
- 化学物质和伊使用过的试剂应视为生物废毒品，并要严格遵照国家对生物废毒品处置和实施的有关规定进行处理；
- “实验材料安全数据册”可向 DRG 公司索取；
- “实验材料安全数据册”符合欧盟“Guideline 91/155EC”的有关规定。

4. 试剂盒组成 (Kit components) :

4.1 试剂盒内容 (Contents of the kit) :

1. 包被板/孔 (Microtiter wells), 12x8 可分离 96 孔, 微孔内包被抗 CA 125 鼠单克隆抗体;
2. 零标准液 (Zero Standard): 1 小瓶, 3 ml, 即用
含 0.010% 甲基异噻唑 (Methylisothiazolone) 和 0.015% 溴氮二氧六环 (Bromonitrodioxane)
3. 标准液 (Standard) (标准液 1-5), 共 5 小瓶, 每瓶 0.5 ml, 即用
浓度: 15; 30; 80; 200; 500 U/ml
含 0.010% 甲基异噻唑 (Methylisothiazolone) 和 0.015% 溴氮二氧六环 (Bromonitrodioxane)
4. 对照液 (Control), 1 小瓶 (冷冻粉), 0.5 ml
(详见“试剂制备”)
含有 0.3% 小牛血清。
对照液的数值和范围请参照标签或 QC 手册;
5. 酶联物 (Enzyme conjugate) (10 x 浓度), 1 小瓶, 0.75 ml, 含有挂着辣根过氧化物酶的抗 CA 125 单克隆抗体,
(详见“试剂制备”)
含 0.010% 甲基异噻唑 (Methylisothiazolone) 和 0.010% 溴氮二氧六环 (Bromonitrodioxane)
6. 酶联物稀释液 (Conjugate Diluent), 1 小瓶, 7 ml, 即用
含有 0.3% 小牛血清;
7. 底物液 (Substrate solution), 1 小瓶, 14 ml, TMB, 即用;
8. 反应终止液 (Stop solution), 1 小瓶, 14 ml, 内含 0.5 M 硫酸, 即用。
操作时应避免接触反应中止液, 以免皮肤灼伤;
9. 清洗液 (Wash solution) (40 x 浓度), 1 小瓶, 30 ml,
(详见“试剂制备”)

4.1.1 其他所需仪器 (试剂盒中不包括) :

- a. 酶标仪 (Microtiterplate calibrated reader) (450±10 nm);
- b. 校准的移液器 (Calibrated variable precision micropipettes);
- c. 吸水纸巾 (Absorbent paper);
- d. 蒸馏水 (Aqua distilled);

4.2 试剂盒的稳定性及储存 (Storage and stability of the kit) :

未开启的试剂盒如果在 2-8°C 温度下储存, 则可保证在有效期内试剂保持活性。不要使用过期的试剂盒。一旦试剂盒被打开, 则要保存在 2-8°C 冰箱内。包被板也要在 2-8°C 冰箱内保存。如果包被板的包装锡纸被打开后, 要小心重新密封。

4.3 试剂制备 (Preparation of reagents) :

所有试剂, 所需数目的板条及相关仪器在使用前均须平衡至室温。

对照液 (Control) : 以 0.5 ml 蒸馏水溶解小瓶中的冷冻粉, 并静置至少 10 分钟。使用前要反复多次混匀。(注: 重新使用的对照液要进行分装, 并放在-20°C 条件下保存)

清洗液 (Wash solution) : 取 30 ml 高浓度清洗液加入 1170 ml 去离子水中, 使最终体积成为 1200ml。(注: 室温条件下, 稀释的清洗液可稳定 2 个星期)

酶联物 (Enzyme conjugate) : 用酶联物稀释液以 1:10 的比例稀释酶联物。配置好的酶联物在 2-8°C 并封盖的条件下可稳定一周。

例如: 700µl 酶联物 (1:10), 加入 6.3 ml 酶联物稀释液中。如果整板使用, 则以 600µl 酶联物 (1:10), 加入 5.40 ml 酶联物稀释液中, 配置总量为 6.0 ml 的酶联物 (1:1) 液体。

如果整块板分次使用, 则每条微孔以 50µl 酶联物 (1:10), 加入 0.45ml 酶联物稀释液中, 配置总量为 0.5 ml 的酶联物 (1:1) 液体。见下表:

包被板排数	酶联物 (10x 浓度) (µl)	酶联物稀释液 (ml)
1	50	0.45
2	100	0.90
3	150	1.35
4	200	1.80
5	250	2.25
6	300	2.70
7	350	3.15
8	400	3.60
9	450	4.05
10	500	4.50
11	550	4.95
12	600	5.40

4.4 试剂盒使用后的处置 (Disposal of the kit) :

试剂盒使用后的处置须按照国家的有关规定。详情请参照第十三节的“实验材料安全数据册”

4.5 试剂盒的破损 (Damaged test kits) :

如果试剂盒或其内容物有严重的损坏, DRG 公司要求在收到该批货物之后的一周内接到书面通知及说明。严重损坏的试剂盒不能够再继续使用, 要放入冰箱内直到问题得到解决。之后, 破损的试剂盒要按照国家的有关规定妥善处理。

5. 样品 (Specimen)

血清或血浆 (EDTA, 肝素或枸橼酸钠抗凝血浆) 样品可用于本试剂盒的检测。

不要使用已溶血的, 黄疸和脂血样品。

(注: 含有叠氮化钠 (Sodium Azide) 的样品不可以在本实验中使用)

5.1 样品收集 (Specimen collection) :

血清: 静脉抽血, 待完全凝血后, 在室温条件下离心分离血清。在血液完全凝血后方可进行离心分离。如果病人曾接受抗凝治疗, 等待完全凝血的时间将会延长。

血浆: 抽血后全血应立即移入装有抗凝剂的离心管中进行离心处理。

5.2 样品储藏 (Specimen storage) :

使用前, 加上封盖后的样品在 2-8°C 状态下最多可存放 5 天。如若要长时间保存, 样品要在 -20°C 状态下冷冻, 且只能冷冻一次。使用前, 冷冻的样品须经反复摇动多次以化冻。

5.3 样品稀释 (Specimen dilution) :

在预实验中, 如发现样品的含量值高于标准液标准液 (Standard) 的最高值, 则样品需要用零标准液 (Zero Standard) 进行稀释后再按上述试验步骤重新测量。在计算原始样品的实际含量时, 要考虑稀释因子。下表是一简单的稀释方法:

1:10 稀释	10 μ l (血清) + 90 μ l (零标准液), 充分搅匀
1:100 稀释	10 μ l (1:10 稀释后血清) + 90 μ l (零标准液), 充分搅匀

6. 实验步骤 (Test procedure)

6.1 总述 (General remarks) :

- 所有的试剂和样品在使用前要充分混匀并保证没有泡沫, 并平衡至室温状态;
- 一旦实验开始, 所有的操作过程必须完整并无间断的一次完成;
- 为避免交叉感染, 在汲取每一种浓度的标准液, 对照液和样品时均要更换新的一次性使用的塑料加样头;
- 抗原抗体的免疫吸附反应取决于温育时间和温度。实验开始之前, 建议使所有的试剂和包被板/条的准备工作就绪, 以利实验进程顺利, 所有微孔的加样和反应时间要一致。
- 酶反应的基本原理: 酶反应与时间和温度成正性线性相关。

6.2 实验步骤 (Assay procedure) :

每一轮实验, 都须重新制作标准曲线 (Standard Curve)。

1. 将所需数目的板条至于板架上;
2. 依次汲取 50 μ l 标准液 (Standards), 样品 (Samples), 和对照液 (Controls) (每一次汲取均要置换一次性塑料加样头), 加样入微孔中;
3. 每一微孔中分别加入 50 μ l 新鲜配制的稀释后的酶联物 (Enzyme conjugate) (配制方法见“试剂制备 (Preparation of reagents)");
4. 充分搅匀 10 秒钟 (此步骤是否搅匀对于后面的实验结果甚为重要);
5. 室温下温育 30 分钟 (无需覆盖微孔板);
6. 快速甩掉微孔内的遗留物, 每一微孔加入 400 μ l 稀释后的清洗液 (Wash solution) 清洗三次, 而后在吸水纸巾 (Absorbent paper) 用力拍打包被板, 以清除残留液体;
(本实验的敏感性和准确性很大程度上取决于是否正确地清洗微孔板)
7. 在每个微孔中各加入 100 μ l 底物液 (Substrate solution);
8. 室温下温育 30 分钟;
9. 在每个微孔中各加入 100 μ l 反应终止液 (Stop solution) 终止酶反应;
10. 加入反应终止液 (Stop solution) 后 10 分钟内, 在 450 \pm 10 nm 波长下读取 OD 值。

6.3 结果计算 (Calculation of results) :

1. 计算每一组标准液 (Standards), 样品 (Samples), 和对照液 (Controls) 的吸光度平均值;
2. 建立标准曲线: 以标准液 (Standards) 浓度为 X 轴, 标准液 (Standards) 的光吸收值为 Y 轴, 画出标准曲线 (Standard Curve);
3. 用不同样品的吸光度平均值在标准曲线上确定相应的样品浓度;

4. 自动计算方法：光度计可连接相应的计算软件（如 4 Parameter Logistics Curve Fit），自动计算样品浓度。（本“使用手册”既是以这种方法计算）
5. 样品的浓度可直接从标准曲线上得到。如果样品的浓度高于标准曲线上的最高浓度，则样品需要再稀释。最后计算样品的浓度结果时不要忘记稀释因子。

下表所列以为 DRG® CA 19-9 试剂盒所作出标准曲线的典型例子：

标准液	OD 值 (450 nm)
0 标准液 (0 U/ml)	0.06
标准液 1 (15 U/ml)	0.12
标准液 2 (30 U/ml)	0.20
标准液 3 (80 U/ml)	0.38
标准液 4 (200 U/ml)	0.88
标准液 5 (500 U/ml)	2.00

7. 期望值 (Expected Values)

每个实验室必须拥有自己的一套正常和异常病人的 ELISA 测量结果。

以下是利用 DRG 公司的 CA 125 ELISA 试剂对正常成年人测试所得到的结果：

测试人群	5%-95%区间
健康男性和女性	< 29.6 U/ml

此结果很好的吻合了先前文献中所发表的临界值 (cut-off 值) (35 U/ml)

8. 实验技术指标 (Assay Characteristics)

8.1 实验结果的动态范围 (Assay Dynamic Range)

本试验结果的测量范围：0 – 500 U/ml

8.2 抗体特异性 (交叉反应) (Specificity of Antibodies)

健康个体血清与 DRG® CA 125 ELISA 试剂盒之间无交叉反应。

8.3 分析灵敏度 (Analytical Sensitivity)

用 20 个双份检测的“0 标准液”的平均值加上两倍的标准差计算分析灵敏度为：
3.327 U/ml

8.4 精密度 (Precision)

8.4.1 批内误差 (Intra Assay Variation)

样品	例数	平均值 (U/ml)	CV (%)
1	20	24.99	7.57
2	20	96.70	2.52

8.4.2 批间误差 (Inter Assay Variation)

样品	例数	平均值 (U/ml)	CV (%)
1	12	28.04	8.26
2	12	99.80	7.12
3	12	43.38	8.25

8.5 准确度 (Accuracy)

8.5.1 质量控制 (Quality Control)

建议按照国家的有关规定来使用对照组样品。对照组样品可保证每次试验结果的有效性。对正常组和病理组都要使用对照实验。

试剂盒中的“质控证书”详细说明了对照品及其实验结果。该证书中所标示的数值和范围之对本批次生产的试剂盒有效并直接与实验结果进行比对。

建议按照国家或国际上通用的生化实验室质量管理的有关规定进行质量控制，以确定所测试结果的准确性。

要施以适当的统计方法来分析对照参数及其取向。如果试验结果没能落入用对照数据所建立的可接受范围值内，则实验数据将视为无效。假若如是情况发生，以下的技术环节要给与特别检查：移液器和定时装置，光计数器，试剂的有效期，储存和温育状况，吸取和清洗方法。如经上述检查后没发现任何问题，请致电销售商或 DRG 公司。

8.5.2 重现性 (Recovery)

在已知浓度的样本中按照 1:1 的比例加入一定浓度的 CA 125。理论计算值各取一半未稀释的样品测量值和一半已知浓度的 CA 125 数值组成，以实际测量出的浓度所占理论计算浓度的百分比来统计重现性

样本	所加入浓度 1:1(v/v) (U/ml)	实际测量浓度 (U/ml)	理论计算浓度 (U/ml)	重现性 (%)
1	0	115.49		
	30	71.73	72.75	98.6
	80	104.95	97.75	107.4
	200	149.06	157.75	94.5
	500	293.64	307.75	95.4
2	0	77.30		
	30	52.93	53.65	98.7
	80	79.36	78.65	100.9
	200	133.35	138.65	96.2
	500	272.27	288.65	94.3

8.5.3 线性度 (Linearity)

样本	稀释倍数	实际测量浓度 (U/ml)	理论计算浓度 (U/ml)	重现性 (%)
1	0	268.42	268.42	
	1:2	131.00	134.21	97.6
	1:4	64.00	67.11	95.4
	1:8	30.84	33.55	91.9
	1:16	15.02	16.78	89.5
2	0	115.49	115.49	
	1:2	51.37	57.75	89.0
	1:4	28.35	28.87	98.2
	1:8	13.96	14.44	96.7
	1:16	7.65	7.22	106.0
3	0	77.30	77.30	
	1:2	39.05	38.65	101.0
	1:4	19.72	19.33	102.0
	1:8	8.35	9.66	86.4
	1:16	4.98	4.83	103.1

9. 使用注意事项 (Limitations of use)

9.1 对实验结果有影响的物质

任何不当的操作和对程序的微小改变都会影响试验结果。

血红蛋白 (< 4mg/ml)，胆红素 (< 0.25mg/ml)，甘油三酯 (< 30mg/ml) 对实验结果没有影响。

本试剂中含有减少 HAMA 和其他异质抗体影响的物质。然而高浓度的 HAMA 和其他异质抗体仍可影响试验结果。

9.2 药品对实验的影响

到目前为止我们还没发现有任何药品对 CA 125 的测试有影响。

9.3 大剂量拖尾现象 (High-Dose-Hook Effect)

未发现大剂量拖尾现象 (High-Dose-Hook Effect)。

10. 相关法律事项 (Legal Aspects)

10.1 实验结果可靠性

实验必须严格按照生产厂家的说明书进行操作，并且严格遵守《实验室优化操作（管理）规则》（GLP, Good Laboratory Practice）或其它相应的国家标准或法律。这也是使用质控品得原因。为了确保实验的准确度和精确性，每个实验都必须包括有足够数量的质控品做对照。如果所有的质控品和其他检测参数都在设定的检测范围内，实验结果才能生效。如有任何疑问请致电DRG公司。

10.2 诊疗意义

即使所有实验结果都与10.1项所述的要求相吻合，临床诊断和治疗方案的建立也不能仅仅依据实验结果做出定论。任何实验结果都只是病人整个临床指征的一个组成部分。只有当实验结果与病人所有的临床指征相一致时，我们才可以依据实验结果确定诊疗意义。仅仅依据实验结果是不能确定临床的诊疗意义的。

10.3 生产商责任

对试剂盒做出任何改动，交换或混合不同批次的试剂盒成分都会对预期结果和实验的有效性产生不良影响。在此种情况下，供货商不承担更换义务。如上述10.2项所述，由于客户错误解读实验结果所带来的任何投诉，均视为无效。任何形式的投诉，生产商所承担的责任均不会超过试剂盒本身的价值。试剂盒在运输过程中造成的破损生产商概不负责。

11. 参考文献

1. van Kamp, G.J., Verstraeten, R.A. and Kenemans, P.: Discordant serum CA 125 values in commercial immunoassays. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 49:99-103, 1993.
2. Bast, R.C., Feeney, M., Lazarus, H., Nadler, L.M., Colvin, R.B., and Knapp, R.C.: Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. *J. Clin. Invest.* 68:1331-1337, 1981.
3. O'Brien, T.J., Raymond, L.M., Bannon, G.A., Ford, D.H., Hardardottir, H., Miller, F.C., and Quirk, J.G.: New monoclonal antibodies identifying the glycoprotein carrying the CA 125 epitope. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 165(6 pt 1): 1857-1864, 1991.
4. Kabawat, S. E., Bast, R.C. Jr., Welch, W.R., Knapp, R.C., and Colvin, R.B.: Immunopathologic characterization of a monoclonal antibody that recognizes common surface antigens of ovarian tumors of serous, endometrioid and clear cell types. *Am. J. Clin. Pathol.* 79:98-104, 1983.
5. Bast, R. C. Jr., Klug, T.L., St. John, E., Jenmison, E., Niloff, J. M., Lazarus, H., Berkowitz, R.S., Leavitt, T., Griffiths, T., Parker, L., Zurawski, V. R. Jr., and Knapp, R. C.: A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. *N. Engl. J. Med.* 309:883-887, 1983.
6. Klug, T. L., Bast, R. C. Jr., Niloff, J. M., Knapp, R. C., and Zurawski, V. R. Jr.: Monoclonal antibody immunoradiometric assay for an antigenic determinant (CA 125) associated with human epithelial ovarian carcinomas. *Cancer Res.* 44: 1048-1053, 1984.
7. Kabawat, S.E., Bast, R.C.Jr., Bhan, A. K., Welch, W. R., Knapp, R.C., and Colvin, R.B.: Tissue distribution of a coelomic epithelium related antigen recognized by the monoclonal antibody OC 125. *Int. J. Gyn. Path.* 2:275-285, 1983.

8. Davis, H.M., Zurawski, V.R. Jr., Bast, R.C. Jr., and Klug, T.L.: Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. *Cancer Res.* 46:6143-6148, 1986.
9. Berek, J.S., Knapp, R.C., Malkasian, G.D., Lavin, P.T., Whitney, C., Niloff, J.M. and Bast, R.C. Jr.: CA 125 serum levels correlated with second-look operations among ovarian cancer patients. *Obstet. Gynecol.* 67:685-689, 1986.
10. Niloff, J.M., Bast, R. C., Jr., Schaetzel, E.M., and Knapp, R.C.: Predictive value of CA 125 antigen levels at second-look procedures in ovarian cancer. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 151:981-986, 1985.
11. Atack, D.B., Nisker, J.A., Allen, H.H., Tustanoff, E.R. and Levin, L.: CA 125 surveillance and second-look laparotomy in ovarian carcinoma. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 154:287-289, 1986.
12. Niloff, J.M., Klug, T.L., Schaetzel, E., Zurawski, V.R., Jr., Knapp, R.C., and Bast, R.C., Jr.: Elevation of serum CA 125 in carcinomas of the fallopian tube, endometrium, and endocervix. *Am. J. Ob. Gynecol.* 148:1057-1058, 1984.
13. Ruibal, A., Encabo, G., Martinez-Miralles, E., Murci, C., Capdenba B.A. Salgado, and Martinex-Vasquez, J.M.: CA 125 serum levels in non-malignant pathologies. In *Bull. Cancer (Paris)*, Masson Press 71:145-148, 1984.
14. Eerdekens, M.W., Nouwen, E.J., Pollet, D.E., Briers, T.W. and DeBroe, M.E.: Placental alkaline phosphatase and cancer antigen 125 in sera of patients with benign and malignant diseases. *Clin. Chem.* 31:687-690, 1985.
15. Halila, H., Stenman, U.H. and Seppala, M.: Ovarian cancer antigen CA 125 in pelvic inflammatory disease and pregnancy. *Cancer* 57:1327-1329, 1986.
16. Barbieri, R.L., Niloff, J.M., Bast, R.C., Jr., Schaetzel, E. Kistner, R.W. and Knapp, R.C.: Elevated serum concentrations of CA 125 in patients with advanced endometriosis. *Fert. and Steril.* 45:630-634, 1986.
17. Ricolleau, G., Chatal, J.F, Fumoleau, P., Kremer, M., Douillard, J. Y, and Curtet, C.: Radiomunoassay of the CA 125 antigen in ovarian carcinomas: advantages compared with CA 19-9 and CEA. *Tumor Biol.* 5:151-159, 1984.
18. Canney, P.A., Moore, M., Wilkinson, P.M., and James, R.D.: Ovarian cancer antigen CA 125: a prospective clinical assessment of its role as a tumor marker. *Br. J. Cancer* 50:765-769, 1984.
19. Krebs, H.B., Goplerud, D.R., Kilpatrick, S.J., Myers, M.B. and Hunt, A.: Role of CA 125 as tumor marker in ovarian carcinoma. *Obstet. Gynecol.* 67:473-477, 1986.
20. Kivinen, S., Kuoppala, T., Leppilampi, M., Vuori, J. and Kauppila, A: Tumor-associated antigen CA 125 before and during the treatment of ovarian carcinoma. *Obstet. Gynecol.* 67:468-472, 1986.
21. Einhorn, N., Bast, R.C., Jr., Knapp, R.C., Tjernberg, B. and Zurawski, V.R., Jr.: Preoperative evaluation of serum CA 125 levels in patients with primary epithelial ovarian cancer. *Obstet. & Gynecol.* 67:414-416, 1986.
22. Zurawski, V.R., Broderick, S.F., Pickens, P., Knapp, R.C., and Bast, R.C. Jr., Serum CA 125 levels in a Group of Non-hospitalized Women: Relevance for the early detection of Ovarian Cancer. *Obstet. & Gynecol.* 69:606-611, 1987.
23. Niloff, J.M., Knapp, R.C., Schaetzel, E.Reynolds, C., and Bast, R.C., Jr., Jr.: CA 125 levels in obstetric and gynecologic patients. *Obstet. & Gynecol.* 64:703-707, 1984.
24. Bast, R. C., Jr., Klug, T.L., Schaetzel, E., Lavin, O., Niloff, J.M., Greber, T.F., Zurawski, V.R., Jr., and Knapp, R.C.: Monitoring human ovarian carcinoma with a combination of CA 125, CA 19 9, and CEA. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 149:553-559,1984.
25. Muto, M.G., Finkler, N.J., Kassis, A.I., Lepisto, E.M., and Knapp, R.C.: Human antimurine antibody responses in ovarian cancer patients and undergoing radioimmunotherapy with the murine monoclonal antibody OC 125. *Gynecol. Oncol.* 38:244-248, 1990.
26. Turpeinen, U., lehtovirta, P., Alfthan, H., and Stenman, U.: Interface by human antiidiotypic antibodies not neutralized by mouse IgG but removed by chromatography. *Clin. Chem.* 36(7):1333-1338, 1990.
27. Reinsberg, J., Heydweiller, A., Wagner, U., Pfell, K., Oehr, P., Krebs, D.: Evidence for interaction of human anti-idiotype antibodies with the CA 125 determination in a patient after radiomunodetection. *Clin. Chem.* 36(1):164-167, 1990.
28. Reinsberg, J. and Gast, B.: Human antiidiotypic antibodies against OC 125 strongly interfere with one-step assays of CA 125 employing OC 125 and M II antibodies. *Clin. Chem.* 40(6):951-952, 1994.

29. Kenemans, P., van Kamp, G.J., Oehr, P. and Verstraeten, R.A.: Heterologous double-determinant immunoradiometric assay Ca 125 II: reliable second-generation immunoassay for determining CA 125 in serum. Clin. Chem. 39:2509-13, 1993.