



# AFIAS CA125

## VERWENDUNGSZWECK

**AFIAS CA125** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von CA125 (Cancer Antigen 125) in humanem Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Eierstockkrebs.  
Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

## EINFÜHRUNG

Cancer Antigen 125 (CA125), auch als Kohlenhydratantigen 125 bezeichnet, spielt eine wichtige Rolle beim Screening, bei der Detektion sowie beim Management des Ovarialkarzinoms.

CA125 ist ein hochmolekulares Glykoprotein. Die Aminosäureanalyse zeigt, dass CA125 einen hohen Gehalt an Serin, Threonin und Prolin aufweist, wie er für mucinähnliche Moleküle typisch ist.

Der CA125-Test misst die Menge von CA125 im Blut. CA125 ist ein Protein, das auf der Oberfläche der meisten Ovarialkarzinomzellen vorkommt und bei Frauen mit Ovarialkarzinom in signifikant erhöhten Konzentrationen im Blut nachweisbar sein kann. Erhöhte CA125-Werte können jedoch auch bei gutartigen Erkrankungen wie Ovarialzysten, Endometriose, Uterusmyomatose oder Zervizitis auftreten. Darüber hinaus können erhöhte CA125-Konzentrationen auch bei anderen Erkrankungen wie Pankreaskrebs, Lungenkrebs, Brustkrebs, Darmkrebs, gastrointestinalen Krebserkrankungen sowie bei Leberzirrhose beobachtet werden.

Obwohl der Nachweis von CA125 eine geringe Spezifität für das Screening oder die Diagnose des Ovarialkarzinoms aufweist, ist er nützlich für das Staging, die Prognosebeurteilung, den Nachweis von Rezidiven sowie die Überwachung des Therapieansprechens bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom.

## PRINZIP

Der Test basiert auf einem Sandwich-Immunnachweisverfahren. Die im Puffer enthaltenen Detektorantikörper binden an die Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe wandern anschließend über die Nitrocellulosematrix und werden durch immobilisiertes Streptavidin auf dem Teststreifen gebunden.

Eine höhere Antigenkonzentration in der Probe führt zur Bildung einer größeren Anzahl von Antigen-Antikörper-Komplexen und damit zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper. Dieses Signal wird vom AFIAS-Instrument verarbeitet und zur Bestimmung der CA125-Konzentration in der Probe verwendet.

## KOMPONENTEN

- **AFIAS CA125** besteht aus „Testkassetten“.
- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Testkassettenenteil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.
- Der Testkassettenenteil enthält eine Membran in Form eines Teststreifens, der Streptavidin an der Testlinie und Hühner-IgY an der Kontrolllinie aufweist.

- Der Detektorteil enthält zwei Granulate mit Anti-CA125-Fluoreszenz-Konjugat, Anti-CA125-Biotin-Konjugat, Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenz-Konjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in MES-Puffer. Alle Detektorröhrchen sind gemeinsam in einem Beutel verpackt.
- Der Detektor-Verdünnungsteil enthält Tween 20 als Detergens sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

## WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren in dieser „Gebrauchsanweisung“.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testkomponenten dürfen nicht zwischen verschiedenen Chargen ausgetauscht oder nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden, da dies zu falschen Testergebnissen führen kann.
- Die Testkassette darf nicht wiederverwendet werden. Jede Testkassette ist ausschließlich für die Untersuchung einer einzelnen Probe bestimmt.
- Die mit dem AFIAS-Testkit bereitgestellte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für die automatisierte Verarbeitung durch das Einsetzen in die im Gerät platzierte Testkassette vorgesehen. Jede andere Verwendung kann zu einer Fehlfunktion des Geräts oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette muss bis unmittelbar vor der Anwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Eine Testkassette darf nicht verwendet werden, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Gefrorene Proben dürfen nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen Proben gemäß den geltenden lokalen Vorschriften verpackt werden. Proben mit starker Hämolyse und/oder ausgeprägter Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert wurden, müssen Testkassette und Probe vor der Anwendung etwa 30 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Das AFIAS-Instrument kann während des Betriebs leichte Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Testkassetten und Pipettenspitzen sind mit Vorsicht zu handhaben und gemäß den geltenden lokalen Vorschriften mit einer geeigneten Methode zu entsorgen.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>). Natriumazid kann gesundheitsschädlich sein und unter anderem Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, verlangsamte Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschädigungen sowie Atemversagen verursachen. Haut-, Augen- und Kleidungskontakt ist zu vermeiden. Bei Kontakt sofort mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- Bei einer Biotinkonzentration in der Probe von unter 100 ng/mL wurde beim **AFIAS CA125**-Test keine Biotin-Interferenz beobachtet. Wenn ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, den Test 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut durchzuführen.

- **AFIAS CA125** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen.
- **AFIAS CA125** darf ausschließlich in Verbindung mit dem AFIAS-Instrument verwendet werden.
- Das empfohlene Antikoagulans muss verwendet werden.

Empfohlenes Antikoagulans
K2-EDTA, K3-EDTA, Natriumheparin

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Bindung bestimmter Probenbestandteile an die Fang- und/oder Detektorantikörper zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Der Test kann falsch-negative Ergebnisse liefern, wenn Antigene nicht auf die Antikörper reagieren. Dies tritt insbesondere dann auf, wenn das Epitop durch unbekannte Probenbestandteile maskiert ist und somit nicht von den Antikörpern erkannt oder gebunden werden kann. Auch die Instabilität oder der Abbau der Antigene in Abhängigkeit von Zeit und/oder Temperatur kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen, da die Antigene für die Antikörper nicht mehr erkennbar sind.
- Weitere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, darunter technische bzw. verfahrensbedingte Fehler, der Abbau von Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein interferierender Substanzen in den Proben.
- Jede klinische Diagnose, die auf einem Testergebnis basiert, muss durch eine umfassende ärztliche Beurteilung unter Berücksichtigung der klinischen Symptome sowie weiterer relevanter Testergebnisse bestätigt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerung Temperatur	Lagerungsbedingungen	
		Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 – 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederverschlossen

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- REF** SMFP-132  
Komponenten von **AFIAS CA125**
- Testkassettenkarton: 24
  - Testkassette: 24
  - Pipettenspitze (im Druckverschlussbeutel): 1
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten: 1
  - ID-chip: 1
  - Gebrauchsanweisung: 1

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

- Die folgenden Artikel können separat mit **AFIAS CA125** erworben werden.  
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung.
- Instrument für AFIAS-Tests
  - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
  - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
  - **AFIAS-6** **REF** FPRR020

- **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech CA125 Control** **REF** CFPO-359
- **Boditech CA125 Calibrator** **REF** CFPO-361

## PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

- Der Probentyp für AFIAS CA125 ist humanes Serum/Plasma.
- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
  - Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme des Vollbluts durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
  - Die Proben (Serum, Plasma) können vor der Testung bis zu einer Woche bei 2–8 °C gelagert werden. Wird die Testung um mehr als eine Woche verzögert, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei –20 °C eingefroren werden.
  - Für Proben (Serum, Plasma), die bis zu 3 Monate bei –20 °C eingefroren gelagert wurden, wurde kein Unterschied in der Testleistung beobachtet.
  - Da wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen das Testergebnis beeinflussen können, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

## TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Komponenten des **AFIAS CA125** wie nachfolgend beschrieben: Testkassetten, Pipettenspitzen, ein ID-Chip, ein Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten sowie die Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der Chargennummer des ID-Chips übereinstimmt.
- Wenn die versiegelten Testkassetten im Kühlschrank gelagert wurden, legen Sie die Testkassetten vor der Anwendung mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Schalten Sie das AFIAS-Instrument ein.
- Entleeren Sie die Pipettenspitzenbox.
- Setzen Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“ ein.  
※ **Vollständige Informationen sowie detaillierte Bedienungsanweisungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des AFIAS-Instruments.**

## TESTVERFAHREN

### ► **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

#### **Allgemeiner Modus (General mode)**

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- 2) Setzen Sie eine Pipettenspitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- 3) Wählen Sie im AFIAS-Instrument den „Allgemeinen Modus (General mode)“ aus.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 200 µL der Probe (Serum/Plasma/Kontrolle) und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.  
※ Wenn eine Kontrollprobe verwendet wird, wählen Sie „Serum/Plasma (Serum/Plasma)“.
- 6) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**► AFIAS-10**

**Normalmodus (Normal mode)**

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- 2) Setzen Sie eine Pipettenspitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Load (Laden)“ des Bays, in dem sich die Testkassette mit eingesetzter Pipettenspitze befindet, um den Barcode der Testkassette zu lesen, und bestätigen Sie anschließend den auf der Testkassette angegebenen Artikelnamen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenhalter ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenhalter in den Ladebereich der Probenahmestation ein.
- 6) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenotyp (Serum/Plasma) aus.
- 7) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start (Start)“.
- 8) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus – Allgemeine Spitze**

**(Emergency mode – General tip)**

- 1) Das Testverfahren entspricht dem „Normalmodus (Normal mode)“, Schritte 1)–3).
- 2) Wechseln Sie am AFIAS-10 in den „Notfallmodus (Emergency mode)“.
- 3) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp „Allgemeine Spitze (General tip)“ aus.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 200 µL der Probe und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenotyp (Serum/Plasma) aus.
- 6) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start (Start)“.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

- Das AFIAS-Instrument berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die CA125-Konzentration der Probe in U/mL an.
- Arbeitsbereich (Working range): 5 – 700 U/mL
- Referenzwert (Reference value): 35 U/mL

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Qualitätskontrolltests sind Bestandteil der guten Laborpraxis zur Bestätigung der erwarteten Ergebnisse und der Validität des Assays und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten außerdem immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterialien sind für **AFIAS CA125** auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Kontrollmaterials.)

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Analytische Sensitivität**

- Leerwertgrenze (LoB) 1,62 U/mL
- Nachweisgrenze (LoD) 2,36 U/mL
- Bestimmungsgrenze (LoQ) 5,00 U/mL

**Analytische Spezifität**

- Kreuzreaktivität  
Biomoleküle, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt, wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die deutlich über ihren normalen physiologischen Blutspiegeln lagen. Die Testergebnisse des **AFIAS CA125**-Tests zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktanten	Konzentration
CA15-3	1000 U/mL
CA19-9	3700 U/mL
Cyfra 21-1	3300 U/mL
CEA	500 ng/mL

- Interference

- Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Interferenzstoffe wurden den Testproben in den unten angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse des **AFIAS CA125**-Tests zeigten keine signifikante Interferenz durch diese Substanzen.

Interferenzstoffe	Konzentration
Hämoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin (unkonjugiert)	40 mg/dL
Triglyceride, gesamt	1600 mg/dL
Biotin	100 ng/mL

**Präzision**

- Einzelstandortstudie  
Wiederholpräzision (Innerhalb-Lauf-Präzision)  
Innerhalb-Labor-Präzision (Gesamtpräzision)  
Chargen-zu-Chargen-Präzision  
Drei Chargen des **AFIAS CA125** wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen geprüft. Jedes Standardmaterial wurde zweimal täglich getestet. Bei jedem Test wurde jedes Material in Doppelbestimmung analysiert.

CA125 [U/mL]	Einzelstandortstudie					
	Wiederholpräzision		Innerhalb-Labor-Präzision		Chargen-zu-Chargen-Präzision	
	AVG [U/mL]	CV (%)	AVG [U/mL]	CV (%)	AVG [U/mL]	CV (%)
30	31,11	8,4	31,02	7,7	31,15	6,8
250	256,30	4,3	255,38	5,2	254,20	5,2
500	497,35	5,5	498,04	5,4	495,50	5,3

- Mehrstandortstudie

- Reproduzierbarkeit  
Eine Charge des **AFIAS CA125** wurde über einen Zeitraum von 5 Tagen an drei verschiedenen Standorten geprüft (ein Bediener pro Standort, ein Instrument pro Standort). Jedes Standardmaterial wurde einmal pro Lauf getestet, mit fünf Wiederholungen pro Tag.

CA125 [U/mL]	Mehrstandortstudie	
	Reproduzierbarkeit	
	AVG [U/mL]	CV (%)
30	31,85	6,8
250	255,17	5,0
500	499,76	5,5

**Genauigkeit**

- Die Genauigkeit wurde durch Prüfungen mit drei verschiedenen Chargen des **AFIAS CA125** bestätigt. Die Tests wurden für jede Konzentration des Kontrollstandards jeweils zehnmal wiederholt.

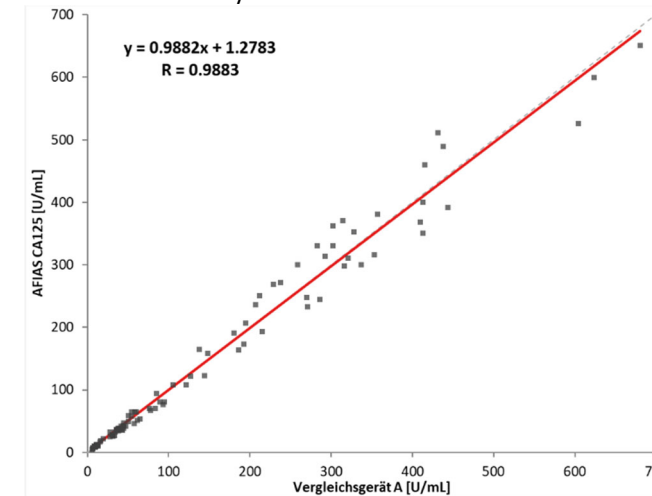
CA125 [U/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG [U/mL]	Wiederfindung (%)
500,0	501,12	480,46	495,70	492,43	98%
406,0	396,73	415,13	412,71	408,19	101%
312,0	310,94	311,46	310,14	310,85	100%
218,0	227,95	229,26	222,04	226,41	104%
124,0	123,47	121,96	122,72	122,72	99%
30,0	31,12	32,46	31,18	31,59	105%

**Vergleichbarkeit**

- Die CA125-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren unabhängig mit **AFIAS CA125 (AFIAS-6)** und dem **Vergleichsgerät A** bestimmt. Die Testergebnisse wurden miteinander verglichen, und die Vergleichbarkeit wurde mittels linearer Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient sind wie folgt angegeben.

\* Durchgehende Linie: Regressionslinie von AFIAS CA125

\* Gestrichelte Linie: y=x



**LITERATURVERZEICHNIS**

1. Parsa Charkhchi et al. CA125 and Ovarian Cancer: A Comprehensive Review. *Cancers* 2020, 12(12), 3730
2. Lloyd, K.O et al. Isolation and Characterization Of Ovarian Cancer Antigen CA 125 Using A New Monoclonal Antibody (VK-8): Identification As a Mucin-Type Molecule. *Int. J. Cancer* 1997, 71, 842–850.
3. Alessandro Bressan et al. OC125, M11 and OV197 epitopes are not uniformly distributed in the tandem-repeat region of CA125 and require the entire SEA domain. *Disease Markers* 34 (2013) 257–267
4. P.M. FAYERS et al. The prognostic value of serum CA 125 in patients with advanced ovarian carcinoma: an analysis of 573 patients by the Medical Research Council Working Party on Gynaecological Cancer. *Int J Gynecol Cancer*, 1993, 3, 285-292
5. Mildred Felder et al. MUC16 (CA125): tumor biomarker to cancer therapy, a work in progress. *Molecular Cancer* 2014, 13:129
6. Nathalie Scholler and Nicole Urban. CA125 in Ovarian Cancer. *Biomark Med.* 2007 December ; 1(4): 513–523.

7. Joseph Menczer, M.D. et al. The Significance of Normal Pretreatment Levels of CA125(<35 U/mL) in Epithelial Ovarian Carcinoma. *Rambam Maimonides Medical J.* 2015 jan 29;6(1)

**Hinweis:** In der nachstehenden Tabelle finden sie die verschiedenen symbole.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

**Technical Sales von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net