

【产品名称】肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】LKOP5
【包装规格】500 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172402241
【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products Limited
【注册人 / 备案人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55
4EL, United Kingdom

【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码追溯、储存条件 / 见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）
有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10380959_LKOP5_SHDP_20210716_CNA



肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE/IMMULITE1000 OM-MA

【包装规格】

100 人份 / 盒，500 人份 / 盒。

【预期用途】

本产品用于定量检测血清中 CA125 抗原。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。该产品对监测上皮细胞卵巢癌患者对治疗的反应起辅助作用；还用于对残余卵巢癌的检测和辅助诊断。
CA125 抗原决定簇最初由一株与卵巢浆液性乳头状囊腺癌患者细胞系有反应活性的单克隆抗体识别。研究发现该抗体与卵巢上皮细胞癌细胞系有反应，与非恶性组织包括正常成人和胎儿的卵巢没有反应。尽管 CA125 抗原决定簇的确切性质尚不清楚，但现在公认它是一个高分子量（1,000 kDa）的糖蛋白，碳水化合物含量少于粘蛋白。有证据表明 CA125 的分子形式不止一种。卵巢上皮细胞癌起源于覆盖卵巢的单层细胞。上皮细胞具有极强的增生能力，在排卵后修复卵巢表层。口服避孕药可以抑制排卵，怀孕和泌乳可能会降低罹患卵巢癌的风险。卵巢恶性疾病与多种肽生长因子、癌基因和肿瘤抑制基因有关。近期的一项研究（研究人群约为美国人口的 10%）表明，48% 以上的卵巢癌患者的年龄在 65 岁及以上女性，高于年轻妇女。发病率随着年龄的增加而上升，在 75 ~ 79 岁年龄组妇女每 100,000 人中最有 54 人患有卵巢癌。在卵巢癌肿瘤细胞减灭术之前和术后检测 CA125 能够预测残余癌患者的大概存活时间。卵巢粘蛋白抗原（12-5）测定试剂盒使用鼠单克隆抗体作为捕获抗体，使用兔多克隆抗体作为检测抗体。该单克隆抗体用卵巢上皮癌患者混合血浆制备的人粘蛋白通过免疫反应获得。是试剂盒特异性的基础，它可识别在 CA125 抗原蛋白核心表达的重叠性蛋白决定簇。

该抗体的特异性表位与 M11 单克隆抗体结合的抗原决定簇有重叠或极为接近。在许多商用 CA125 免疫测定中与 M11 单克隆抗体联合使用。多克隆抗体再一次亲和纯化 CA125 抗原，使试剂与该抗原的多个抗原表位结合。

【检验原理】

化学发光法。

【主要组成成分】

试剂盒组分必须成套使用。内包装盒上的标签为实验必需。
肿瘤相关抗原 CA125 检测单位（LOP1）：每个带有条码的检测单位内有一个包被珠，包被有鼠单克隆抗 CA125 抗体。
LKOP1：100 个，LKOP5：500 个。
肿瘤相关抗原 CA125 试剂楔（LOPA，LOPB）：试剂楔带有条码。
LOPA：7.5 mL，碱性磷酸酶（小牛肠）与缓冲液中的兔多克隆抗 CA125 抗体结合，含有防腐剂。LOPB：5 mL 缓冲液，含防腐剂。
LKOP1：1 套，LKOP5：5 套。
肿瘤相关抗原 CA125 校正品（LOPL，LOPH）：两瓶（低、高），每小瓶 3.0 mL 含 CA125 的非人蛋白 / 缓冲液基质，含防腐剂。
LKOP1：1 套，LKOP5：2 套。

需单独提供的试剂盒组分：

肿瘤相关抗原 CA125 样本稀释液（LOMZ）：用于人工稀释患者样本，每小瓶 25 mL 不含 CA125 的非人蛋白 / 缓冲液基质，含防腐剂。
LSUBX：化学发光底物
LPWS2：探针清洗液模块
LKPM：探针清洗试剂盒
LCHx-y：样本杯架（带条码）
LSCP：样本杯（一次性）
LSCC：样本杯盖（可选）
TMCO：三个水平，多成分质控品。
还需要：样本移液管、蒸馏水或去离子水、质控品。

【储存条件及有效期】

2～8℃保存，有效期 12 个月。
生产日期 / 使用期限：见标签。

【适用仪器】

IMMULITE/ IMMULITE1000 分析仪

【样本要求】

样本采集：推荐使用超速离心法以清除样本中的血脂。样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此判读结果时应注意。在血清样本完全凝集之前离心会使样本中含有纤维蛋白。为了避免因纤维蛋白存在而影响检测结果，应在确定样本完全凝集之后再离心。某些样本，尤其是接受抗凝治疗患者的样本，凝集时间会延长。不同厂商生产的采血管，产生的结果可能不同，取决于材料和添加剂，包括凝胶或物理屏障，凝血激活剂和 / 或抗凝剂。IMMULITE/IMMULITE 1000 OM-MA 尚未用所有类型的采集管进行测试。

所需样本量：50 μL 血清（样本杯加样量必须超过所需样本总量至少 100 μL。）

贮藏：2～8℃保存 1 天，或 - 20℃保存 2 个月。

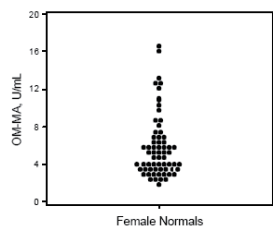
【检验方法】

为实现最佳性能，按照 IMMULITE 或 IMMULITE 1000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。参照 IMMULITE/IMMULITE 1000 操作手册进行实验前准备、设置、稀释、校正测定及质控程序。每个检测单位装载到测定系统之前，应查看是否有包被珠。要注意试剂瓶 A 和 B 必须装载到试剂盘方可进行测定。推荐校正周期：4 周

质控样本：使用至少两种浓度 CA125（低和高）的质控品或混合血清。

【参考区间】

64 份血清样本来自两个临床试验点的成年健康女性（年龄范围 17～86 岁）。用 IMMULITE OM-MA 对研究对象进行检测。测定结果范围为 1.9～16.3 U/mL，中位数 4.8 U/mL。下图所示为 CA125 测定结果的分布：



同一项研究还包括罹患卵巢癌、非恶性病（胃肠、泌尿生殖器及其它良性疾病）、恶性病（乳腺、胃肠、泌尿生殖器及其它癌症）的成年女性患者。上述患者及研究中的健康男性和女性个体的 CA125 测定结果的分布，如下表所示：

健康的受 试对象	< 21 U/mL	≥ 21- < 50 U/mL	≥ 50- < 100 U/mL	≥ 100 U/ mL	人数
女性	64	0	0	0	64

健康的受 试对象	< 21 U/mL	≥ 21- < 50 U/mL	≥ 50- < 100 U/mL	≥ 100 U/ mL	人数
< 50 岁	50	0	0	0	50
≥ 50 岁	14	0	0	0	14
男性	28	0	0	0	28

患者	< 21 U/mL	≥ 21- < 50 U/mL	≥ 50- < 100 U/mL	≥ 100 U/mL	人数
卵巢癌	36	10	7	43	96
非恶性肿瘤					
胃肠道	5	0	1	0	6
生殖泌尿	7	0	0	1	8
其他	40	4	0	0	44
恶性肿瘤					
乳腺	11	2	1	0	14
胃肠道	3	2	1	0	6
生殖泌尿	4	1	2	4	11
其他	9	3	0	6	18

以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考范围。

CA125 水平升高可能与子宫内膜异位、妊娠头三个月、月经以及胰腺癌，胃癌，结肠或直肠癌有关。

【检验方法的局限性】

人血清中的嗜异性抗体能够与试剂盒组分中的免疫球蛋白反应，对体外免疫检测产生干扰。【见 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】对经常接触动物或动物血清制品的患者采样检测，表明这种干扰可能导致异常结果。这些试剂经过设计，可将干扰的风险降至最低。但是，少数血清和检测组分之间仍有可能产生交叉反应。此项测定结果应始终结合临床检查、患者病史和其它检查结果才能作出正确诊断。

【产品性能指标】

测定性能的代表性参数参见“图表”。测定结果用 U/mL 为单位表示（除非特别注明，所有结果均来自收集在不含凝胶层或促凝剂采血管的血清样本）。

定标范围：最高 500 U/mL

本测定可溯源到使用合格材料和测定程序得到的内部标准上。

分析灵敏度：1 U/mL

高剂量钩状效应：至 84500 U/mL 未出现钩状效应。

精密度：在 20 天内样本按一式两份进行检测，每天检测 2 批，共检测 40 批 80 个复本。（见“精密度”表）

	平均值 ³	运行中 ¹	总计 ²		
		标准差 ⁴	变异系数 ⁵	标准差	变异系数
1	6.0	0.24	4.0%	0.40	6.7%
2	10.7	0.41	3.8%	0.56	5.2%

	平均值 ³	运行中 ¹		总计 ²	
		标准差 ⁴	变异系数 ⁵	标准差	变异系数
3	21	0.62	3.0%	1.1	5.2%
4	37	1.1	3.0%	1.8	4.9%
5	56	1.7	3.0%	2.6	4.6%
6	115	3.4	3.0%	6.1	5.3%
7	163	5.4	3.3%	9.6	5.9%
8	224	6.4	2.9%	11.6	5.2%
9	312	11.9	3.8%	19.6	6.3%
10	434	15.3	3.5%	23.6	5.4%

线性：样本以不同比例稀释后测定（见“线性”数据表）。

	稀释液 ¹	观察值 ²	期望值 ³	观察值 / 期望值的百分数 ⁴
1	未稀释 ⁵	398		
	10 倍稀释	42	40	105%
	20 倍稀释	19	20	95%
	50 倍稀释	7.8	8.0	98%
	100 倍稀释	4.1	4.0	103%
2	未稀释	402		
	10 倍稀释	37	40	93%
	20 倍稀释	17	20	85%
	50 倍稀释	8.1	8.0	101%
	100 倍稀释	3.4	4.0	85%
3	未稀释	429		
	10 倍稀释	50	43	116%
	20 倍稀释	22	22	100%
	50 倍稀释	8.7	8.6	101%
	100 倍稀释	4.3	4.3	100%
4	未稀释	436		
	10 倍稀释	45	44	102%
	20 倍稀释	21	22	95%
	50 倍稀释	8.6	8.7	99%
	100 倍稀释	4.4	4.4	100%
5	未稀释	463		
	10 倍稀释	54	46	117%
	20 倍稀释	25	23	109%
	50 倍稀释	9.9	9.3	106%
	100 倍稀释	5.4	4.6	117%

回收率：分别将三种 CA125 溶液（595、1,218、2,408 U/mL）和样本以 1：19 的比例混合，而后进行测定（见“回收率”数据表）。

	溶液 ¹	观察值 ²	期望值 ³	观察值 / 期望值的百分数 ⁴
1		9.2		

	溶液 ¹	观察值 ²	期望值 ³	观察值 / 期望值的百分数 ⁴
	A	39	38	103%
	B	67	70	96%
	C	131	129	102%
2		12		
	A	41	41	100%
	B	67	72	93%
	C	130	132	98%
3		87		
	A	110	112	98%
	B	149	144	103%
	C	208	203	102%
4		92		
	A	117	117	100%
	B	153	148	103%
	C	210	208	101%

胆红素：样本中胆红素的浓度直至 200 mg/L 对结果没有影响，在检测允许的精密密度范围内。
 溶血：样本中血红蛋白的浓度直至 381 mg/dL 对结果没有影响，在检测允许的精密密度范围内。
 脂血：样本中甘油三酯的浓度直至 3,000 mg/dL 对结果没有影响，在检测允许的精密密度范围内。
 特异性：使用 CA125 高特异性抗体（见“特异性”表）。

复合物 ¹	加入量 ²	表现浓度 ³	交叉反应的百分数 ⁴
甲胎蛋白	10,000IU/mL	ND	ND
糖链抗原 15-3	1,753 U/mL	7.1	0.41%
糖链抗原 19-9	4,000U/mL	ND	ND
癌胚抗原 (CEA)	10,000ng/mL	4.8	0.05%
顺铂	100µg/mL	ND	ND
环磷酰胺	1,000µg/mL	ND	ND
盐酸阿霉素	100µg/mL	ND	ND
5- 氟尿嘧啶	1,000µg/mL	ND	ND
丝裂霉素 C	100µg/mL	ND	ND
长春新碱	1,000ng/mL	ND	ND

ND：没有检测到⁵。

临床性能：在美国的两个临床试验点对 IMMULITE OM-MA 的临床性能进行了评估。30 位连续监测的卵巢癌患者在患病期间提供了 4～41 份样本，期间患者表现出几种临床状态（衰退期，

稳定期和进展期)。用 IMMULITE OM-MA 测定 CA125 水平并与临床状态进行比较。临床状态和 IMMULITE OM-MA CA125 测定结果的相关性见下表。

临床状态	CA125 增加	CA125 稳定	CA125 降低	总数
衰退期	0	2	15	17
稳定期	11	21	4	36
进展期	12	6	0	18
总数	23	29	19	71

$\chi^2=50.7$, $df=4$, $p<0.00001$

IMMULITE OM-MA 测定还与另一种商用放免试剂盒 Centocor CA125 II进行了 165 例健康男性和女性（年龄 17 ~ 80 岁），以及卵巢癌和其他恶性疾病（年龄 26 - 81 岁）样本的对照研究，用 IMMULITE OM-MA 测定的 CA125 浓度范围为 1.4 ~ 411 U/mL。

(IML) = 0.77 (Centocor) - 3.7 U/mL

$r = 0.974$

平均值：

35.2 U/mL (IMMULITE)

50.7 U/mL (Centocor)

95%置信区间：

斜率：0.70 ~ 0.80

截距：-6.3 ~ -1.1

【注意事项】

供体外诊断用。

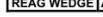
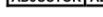
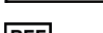
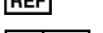
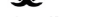
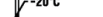
试剂：2 ~ 8℃ 保存。其处理应遵守相应的法律规定。对于所有组分都要将其视为传染原，按照通用防护措施进行处理和防范。源自人血的原材料全部经过检验，与梅毒、HIV 1&2 抗体、HBsAg 和 HCV 抗体没有反应。加入浓度小于 0.1 g/dL 的叠氮化钠作为防腐剂。处置时，应在铅或铜质管道中用大量水冲洗，避免易爆的金属叠氮化合物蓄积而产生潜在爆炸危险。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（参见说明）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2~8° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	不得二次使用
	批次代码

符号	定义
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	健康危害
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	试剂楔
	
	
	低水平校正品
	校正品抗体
	对照
	
	
	阳性对照
	
	阴性对照
	二硫苏糖醇液
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	生物风险
	温度上限 (≤ -20° C)
	不可冷冻 (>0° C)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	危险
	有毒
	珠包装
	检测单元
	校正品
	高水平校正品

符号	定义
DIL	稀释液
PRE A PRE B	预处理液
CONTROL + L	低阳性对照
CONTROL AB	阴性对照抗体
BORATE-KCN BUF	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

1) Bast RC Jr, et al. Reactivity of a monoclonal antibody with ovarian carcinoma. J Clin Invest 1981;68:1331-7.

2) Jacobs I, et al. The CA 125 tumour-associated antigen: a review of the literature. Hum Reprod 1989;4(1):1-12.

3) Hosono MN, et al. Different antigenic nature in apparently healthy women with high serum CA 125 levels compared with typical patients with ovarian cancer. Cancer 1992;70(12):2851-6.

4) Kaneko Y, et al. Study for the nature of interfering substances responsible for nonspecific reactive phenomena occurred occasionally in EIA determination of CA125. Rinsho-Byori 1992;40(9):948-52.

5) Bast RC Jr, et al. Cell growth regulation in epithelial ovarian cancer. Cancer 1993;71(4):1597-601.

6) Yancik R. Ovarian cancer. Cancer 1993;71(2):517-23.

7) Nagell JR van. Ovarian cancer screening. Cancer 1993;71(4):1523-8.

8) Kramer BS et al. A National Cancer Institute sponsored screening trial for prostatic, lung, colorectal and ovarian cancers. Cancer 1993;71(2):589-93.

9) Bast RC Jr, et al. Perspectives on the future of cancer markers. Clin Chem 1993;39(11):2444-51.

10) Jacobs I, et al. Multimodal approach to screening for ovarian cancer. Lancet 1988;i:268-71.

11) Brand E, et al. The decline of CA 125 level after surgery reflects the size of residual ovarian cancer. Obstet Gynecol 1993;81(1):29-32.

12) Pittaway DE. CA-125 in women with endometriosis. Obstet Gynecol Clin North Am 1989;16(1):237-52.

13) Niloff JM, et al. CA125 antigen levels in obstetric and gynecologic patients. Obstet Gynecol 1984;64(5):703-7.

14) Bonfrer JMG, et al. Technical evaluation of three second generation CA125 assays. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:201-7.

15) Nustad K, Bast RC, O'Brien TJ, et al. Specificity and affinity of 26 monoclonal antibodies against CA125 antigen: first report from the ISOBM TD- 1 Workshop. Tumor Biol1996;17:196-219.

16) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited
住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom
生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom
联系方式：www.siemens.com/diagnostics
售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：400-810-5888
代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172402241

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 07 月 16 日