

€• , f „ 19...† ‡ ^ 21-1(CYFRA21-1)%Š < Œ•  
 (Ž••' Lumi nex' " " • — —)  
 ~™Š > œ•  
 ž™ÿ i

☼ £ ¤ ¥ ¦ § ¨ © ª « ¬ ® ¯

° ±

[ 2 3 ˆ™ ]

μ < Œ• ¶™. ‡ ¤ • — —, ˆ Š, • ° » ¼° ½¼¾¿ Ä½¼€• ÁÃÄ½¼€• ÄÅÆ» ÇÈÉÊËŠ > Æ ¤  
 Ĩ CYFRA21-1Ĩ ˆ Ĩ

[ < Œ• Ĩ Đ ]

< ŒÑÒ	Ó¹	< ŒÑÒ	Ó¹
96ÖÖÖx „ ØÙ	1	96ÖÖÚÛ	4
ÜÝ Þ	2	ÜÝ Þßà Ã	1á 20mL
Ž â	1	ã ä å æÃ	1á 20mL
%Š Ç ÃÄ	1á 120èL	%Š ß à ÃÄ	1á 12mL
%Š Ç ÄBÖPE-SAÛ	1á 120èL	%Š ß à ÄB	1á 12mL
é Ã	1á 10mL	ê ë ì ÑÖ30á Û	1á 20mL
ž™ÿ i	1		

[ Ĩ Ĩ Ĩ ð ñ Ĩ ò < Œ ]

1¼ Lumi nex MAGPIXó™ Lumi nex 100ó™ Lumi nex  
 200ó™ Ç Bi o-Radó, Bi o-Pl exóã ä ö Öö ÷ ø ø ž™ ù ú ù² ù, ù ý þ î %ÿ Ý Û  
 2¼ Ç • ˆ Ãø ò  
 3¼ ß à Þ ð EP .  
 4¼ Ç " .  
 5¼ Ž  
 6¼ è Ã ð Ð ø  
 7¼ 0.01mol /LÖÇ 1á Û å æ (PBS)™ pH=7.0-7.2  
 8¼ ø  
 9¼ Û Ö ø

[ < Œ• ð ò ³ ]

1¼ ð < Æ• œ! < Æ" # < Æ\$Ü%Æ! &' Î ( ) \* +, < Æ• - ( . / OÜÝÞ¼%ŠÇÃA  
¼%ŠÇÃB1 ò%ÖÖ' a -2020" È 3 < Æ( 4ª 42C' ÿ™Î  
2¼ ž™- ð < Æ• œ53 < Æ6í # 7 < Æ\$Ü%! &ð89' Î  
) \* œ  
< Æ• Ĩ Ü: ; < = " # > ? í @; ã Až™Bž™- ð53 < Æ• ö ÷ CDA > ? - 1EF Ĩ ž™GH Ĩ I  
P J ³ KL 1 • " ÆðÜ%MY" ' N³ Ĩ ! ¾ãOP' QR, ðÎ

[ ÜμðSTU' ]

° » œO+Tª ° » ã Ĩ ðV° ÜμCWB 42XKÇ42CJ Y" Z - 1,000ág - 20ã [ " \Æ» ] ; " OÆ» 4ª -2020Ç-802C' " ^ \_ ` abcÎ  
° ½œ™EDTAÇdef M‡gÆSTÜμ" üOÜμCST - ð30ã [ Ĩª 2-82C 1,000ág - 15ã [ " \Æ» ] ] ; %Š" ÇOÆ» 4ª -2020Ç-802C' " ^ \_ ` abcÎ  
¾ž Æ½œ@hi j ð¾ž ki Æ½ðl —m ! @h  
1Ü\ ~ 1¾ž n" C² oPBSÖ0.01mol/L" pH=7.0-7.2ÜĨ » ë p° Æ" Æ½ùqÒr Î  
2ÜO¾ž stXn" " Æð u 4CvÆðw xyÁÃâæÃ(z { IS007" ' | } ~ Üf, ð• €• , €• , @hi j ðãæÃ)ðf, " NøĨ Ö• Xð¾ž ... † ‡ ^ ÜĨ ÖN¹ x%Š=1:20-1:50" < ‡œ1mLÁÃâ æÃĨ Æu20-50mg¾ž μĨ Ü  
3ÜO• , ðž• Æ• J' ' " " • - » Î  
4ÜOk Ĩ pð Æ½Ã10,000ág - 5ã [ " —™" Æ» ] ; ™ª %ŠÇ4ª -2020š' Î  
€• ÁÃÃæCã ä < ? > ù" €• í œ™1šĨ —" " œ  
1Ü• ž €• ' Ÿ™oPBS » ë" Z - ™Ĩ f, ÇE"ª 1,000ág - 5ã [ - +TĨ Öž x€• ; ¥ J - | Š+TÜĨ  
2ÜO+T, ð€• ™oPBSë 3AB  
3ÜO€• ™xyÁÃâæÃr ž• " 9M107E€• /©ª " ‡« í †" €• ; 1 - - ' ' @" " • ÇÃ- » Î  
4ÜOÜμª 2-82C 1,500ág - 10ã [ " —™" Æ» ] ; ™ª %ŠÇ4ª -2020š' Î  
€• ÁÃÆ» ÇÈÉš > Üμœ( 1,000ág - 20ã [ " \Æ» ] ; %Š" ÇOÆ» 4ª -2020Ç-802C' " ^ \_ ` abcÎ  
) \* œ  
1¼1ÆÜμ" í " ' " 42C' Xª 1" -2020©' J 1EF" -8020©' J 2EF Î  
2¼Üμ° ±Ç° m² ³ ´ - %Šμ« " " ^ Ç° Üμ©¶ - - ^ • %ŠĨ  
¾Üμž™ù ´ á, " 1 • W8" ©´ Æúž > cÃĨ  
4¼ª » 1 %ŠÓ} " ¼½¾ž ž™ » Æ©Q° ½fM μ - - %ŠĨ

[ Luminex200 ã ä ö ]

1. ã ä x%œ50uLB
2. • ' i j œž â MagPlex;
3. Áž â 1 œ50Ã/Ã;
4. MFI ÆœMedian.

[ < ÆŸĨ ]

1¼ž™üO! ð < ÆÿÜμã, " 1 • W8Ö18-252Ü" ‡« Ÿ< Æ• C° †KLĨ ©Ãž™" ( Ç\° μ A < ? ! í ð Ü: ÿ < Æ" üO53ð Ü: ð < Æ#Æ, : Ç' Î

2¼ÜÝP(bÈP)œÉ\$ÜÝPÆuÜÝPßàÃ0.5mL Êp-W8È4»Ì10ã[¨hK ÍÎÖ^\_Í  
 ÐÙ¨ Èê9M20.0ng/mLÍÝí7EßàÜÝPðEP¨ÉEEP ÌÆu300ÑLðÜÝPßàÃ¨±Ò!&|  
 AÓŠßàt20.0ng/mL, 5.0ng/mL, 1.25ng/mL, 0.31ng/mL, 0.08ng/mL, 0.02ng/mL, 0.0ng/mL¨ÜÝPßà  
 Ã(0ng/mL)¡§fMx„, ÔÍM' Ô>?µ«¨·¨ÉA>?(ž™xðÜÝPçÃÍ

item	1	2	3	4	5	6	7	Tube
CYFRA21-1	20.0	5.0	1.25	0.31	0.08	0.02	0	ng/mL

3¼%ŠçAAð%ŠçÃBœDetection A òDetection BCž™ù(ž™ÖÖxšçØÙ -¨¨¨¨1žÚUC  
 žç\$ÈðÃx~%, ÜÍ«ž™ùãÝ1%ŠßàÃAçB1:100ßà(±œ10ÑL%ŠçÃA/990ÑL%Šßà  
 ÃA)¨PãBÃ¨ßàùà}²qáâpðÉA>?! íðÁ¹ãk(100ÑL/Ö)¨>äãkK´ãk0.1-0.  
 2mLÍ

4¼èèìÃœ580mL ç¨¨Æu20mLèìÃÖ30áÙßà•600mL•ãfÃè9Í  
 ) \* œ

1¼ÜÝPðßà©Á¡§CÖÌ--Í

2¼ÜÝP(ª«ž™ù15ã[ÍãkÍÝÜÝPæÁž™°AÍ

3¼ÜÝP¼%ŠçÃAãfÃ¼%ŠçÃBãfÃ(ž™É´ðßàÃãk¨ßàÃ©ÁB™Í™Ãç èé  
 PãBÃ¨^\_ÍÐÍM' Ô>?µ«ðÝP•(ž™•1¨¨üÝ•1ÃØÍ(|})!íð¹èPã  
 k¨.1©†ž™•1ãkðl—Ö†\%ŠçÃAK¨°A©†Xª10ÑLÜ¨1^\_ètè9ìíÍ

4¼(îraž™Í•ßàJðÜÝP¼%ŠçÃAãfÃý%ŠçÃBãfÃÍ

5¼èìÃÖ30xÙÌ±µðä°¨(q8ñ•W8¨ßà¨, µðGVçÃð--ãkÍ

6¼<Æ•Ìóã<ÆM Ã¨óóíã4tãfÃ-ž™¨Cã4Jöì; Å¨M÷øN¹íçNuú¨  
 1ð>?ì!ž™ùüýø9í¨èt>?µ«©ÝP¨p•GVýìÍ(ž™.ã4Í

[ Üµ¨¨ ]

1¼µ æ<Æ•µ¨¨©¨ž™Ý<Æ•!ètðµçü¨¨(ž™ž™ùPã¨, µð  
 ; Åž™1¨²PðµÍ

2¼>?ù´q²ŠµÌŠ>è9Íè9©CÜÝðİK¨™öP, È, >?ð´Pß  
 àÓÓÍ±«PÌŠ>è9JçJ¨(µý~ðßàçêÍµBáÍ™PBSÍ

3¼!%µ©ÍCÝ¡¡µ>Ì¨ö÷--²>??ÔÈ¨¨ü)\*µÍ

4¼ž™EÁÃÃkìð¾Ä½ç€•ú\Ã; ÅmªE>Nðu!">?µ«#íÍ

5¼µM€•ÃÃÆ»¨¨MÝiµÈ\$¨e%¨±œ€•&'¼€•Ó¹¼S KL(¨!1; ÅC  
 %Š©°ð)\*Í

6¼+Zf„çr¾f„¨¨, ^-ò.-r¾f„¨¨; Å¨MUµlP!ž™ð%Š±xò/O†x©1ã  
 ¨Ã©Ø%Š°Í

7¼ö÷ž™xyµ¨¨KLJ2; Åm¨f„3Ãç4•À!">?µ«#íÍ

[ 5f67 ]

1¼O>?ÖðÉÖÍÆu200ulãäãæÃ™1²8¨9-CÜÖøÆW8:10ã[¨>-ÖÈÖÍ  
 Ãx¨];™ªÆ5fÍ

2¼ÆœãÝñÜÝÖ¼ŠPÖ¼x„, ÔÍñÜÝÖ7Ö¨|AÆu100ÑL©hè9ðÜÝPÖ; <ÆÝí2  
 ÛÍx„, ÖÆ100ÑLÜÝPßàÃÖ; <ÆÝí¨<6´-°Ü¨3ÖÆŠPÖçßà-ðPÙ100Ñ  
 L¨ÉÖÆ10ulž¨¨ÜÖÆÆÜÜ¨372CÜÖø8ñ1.5XK¨Í=>ñ4M800rpm¨?2-4mm  
 ¨@Až¨ã~3Í

3¼ÆŽ " 2ā [ - — Āæ" Ž ' Bð&' š ÖÈ" ©™èì Í  
4¼É ÔÆ%Šç ĀÅâ f Ā100ÑLÖ«™ùāk Û" ÜÖÚÛ" 3720 ÜÖ ø8ñ1XK" Í =>ñ4  
M800rpm" ?2-4mm" @AŽâ~ 3Í  
5¼ÆŽ " 2ā [ - — Āæ" É Ô™200ÑLÖèì Āèì " CÐ1-2ā [ " — ÔĪ! ĀæĪ raëÖ3A  
Ī ' - ° Aèì - " \ÇD° 53ðèì åæĀ" O ÜÖDEC FÆ" OG CÔĪ ðĀæVó È  
Ī ^ J ö...; î Ī Ž ëÖHI GtĪ  
6¼ pŽ " É ÔÆ%Šç ĀBâ f ĀÖ«™ùāk Û100ÑL" ÜÖÚÛ" 3720 ÜÖ ø830ā [ " Í  
=>ñ4M800rpm" ?2-4mm" @AŽâ~ 3Í  
7¼ÆŽ " 2ā [ - — Āæ" É Ô™200ÑLÖèì Āèì " CÐ1-2ā [ " — ÔĪ! ĀæĪ ëÖ3A" Ī  
—h675Ī  
8¼ pŽ " É ÔÆéĀ150ÑL" : 2ā [ " ž•' J Ž æ&' " ] ; ÆHKÓĪ  
) \* œ  
1¼< ÆÝĪ œÝĪ ° A>?! í t ð Ü: " ÈÉð; L• ÖÖÆ<š" " #7Ý ĵ t@' " 1Ī šA  
ž™Ī  
2¼Æ œ>?5fĪ ( ž™° A• ðMN " ^\_ùúĪ Æ K) \* ©t OÐĪ š" O ÞÆª ÜÖÜó  
" . 1 ©PðÔž" QĪ BĀĪ U` ' < ÆEu° " Æ J öĪ - ° EÔU` - ° EÔÆ KLLR.  
1 XÖ° STkC10ā [ 1Ī Û" ‡«U»" Om! " ©hðV² 8ñWKL" LÀ XY²³, Š¹ ÄðÝ  
P• òr a• ĪMZŠĀðÝP• " ¾¿ ñ4aÔ-- >?Ī  
3¼8ñœM@A Þ [ " >?K(OÆÆÊÇÚÛð ÜÖ4ª 8•Ī " 1 ^\_Āæ [ " ëÖ- ' . / --  
š65f" \] K^O' ^\_ ÜÖ"ª È\_&' " hK' ` abcd, ð8ñKLý89Ī  
4¼èì œÞāèì efrt" CÉAèì JöĪ " O†Oèì ĀGVÖÈĪ ‡«ž™Ī Ī ëÖH" (Cghž™  
- ð™ª ĵ ĵ >?JöĪ Ī  
5¼‡« >?WĪ 89ª 60%" ¾¿ ž™Æ8øú 89 kĪ

[ >? ^ " ]

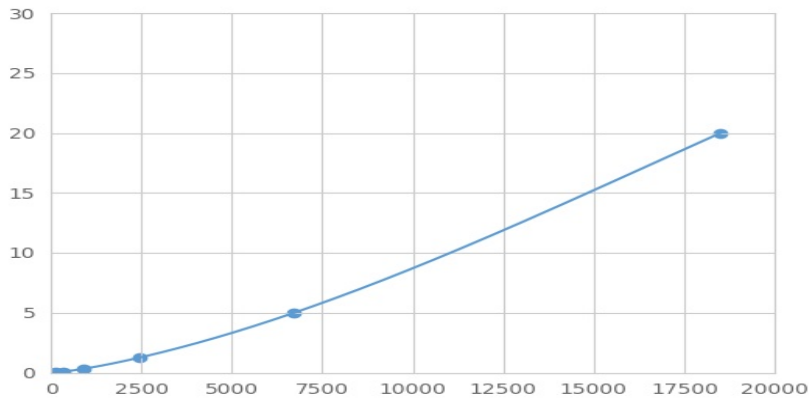
OCYFRA21-1‡æ Øª Ž••' Ī m' kt nÊoæ" p•' Ī ãÝÆuÜÝÞÇÜµ" ÈĪ CYFRA21-1UqŠ  
ª nÊoæÆð‡æµr" Z- Æeuš> eÆðCYFRA21-1‡æ" CO µrðš> eÆ‡æø- " ÆuPEÛs  
ðtýe" PEØu[ - " à} MFIÄÖMedian Fluorescence IntensityÜð» Xý ÞĪ ðCYFRA21-1è9Ji È  
ÈĪ™LuminexãäöŠ, " áâ Þè9Ī

[ áâ ]

vÜÝÞð µMFIÄEp×, ÔMFIÄ- f ðÖwx ðÛ" ‡ñ4aÔ" y' \Èk" ĀáâĪ 1ÜÝÞðè9  
Mz { ÜÖÇ Ó{ ÜÛ" MFIÄM | { ÜÖÇ Ó{ ÜÛ" } ° ÜÝ Ö' Ī öj ' | ~• Ī öáâðR2Ä  
Ī , " 1R2Ä€• ,ª 1MpÛĪ ¾¿ ž™f, kf ...Ç-- ää" ‡curve expert 1.30" à} ÞMFIÄ"  
ÜÝ †° È' ðè9" ‡1BàÓÓBÇ™ÜÝ> ðè9UMFIÄáâ° ÜÝ ð~• Ī öj " O Þð  
MFIÄ^ ul öj " áâ° Þè9" ð‡1BàÓÓ" ] M Þð>äè9Ī

[ %j Ó } ]

MZŠª áâ" . è9MĪ 4¹ ĀMFIÄM" 4¹ " ¼½} ðK6S™ÜÝÞðMFIÄfM | { ÜÖX< Û" ÜÝ  
Þðè9Mz { ÜÖY< ÜĪ hKMZ< ?µ«ð| Æ• " ÔĪ úÉðQ^ • Ó} Āe ÓĀĪ ¾¿ ž™ ÓÄö  
ŽÜÝ ÔĪª >?5f: Çð©hÖ‡5f ¼ Ā••¼èÖ••ý89: Ç( Û" ÜÝ ðMFIÄm  
! í ' Ī! úÉðÜÝ ÇÉ' " >? í t à} Ī Ī ð>?öŽÜÝ Ī



(€• , f„ 19...† ‡ ^ 21-1)%Š< Ć• ÜÝ

[ %Š ]

0.02-20ng/mL.

[ %Š " ]

^ ÄM20E x„ ÞÖ] ÜÝ ÞΒàÃÛŠ„ ðk" ÄĖ<ÓÜÝí ! ' ðê9Î

[ '• ]

μ< Ć• <sup>TM</sup>a %ŠCYFRA21-1'' • %ŠUÈÉÊ" > N• X— —` ' Î  
<sup>a</sup> ~ , •• ð μl <sup>TM</sup>ð" k" ©; ÅGt! ÊËÇÊ" > N— —` ' %Š'' " ^ μ< Ć• ; ÅU • %Š  
 ŠðËÉ> N — —` ' Î

[ ê" 9 ]

ê" 9<sup>TM</sup> ÞŠ„ Äð4' š ÓCVI &Î CVÖ%Ü = SD/meaná 100  
 > Í í œ\h> A< Ć• ¼Î ¼ Ä„ Ä μ-- „ 1 %Š'' Éœ μq• Š„ 20  
 A" āÝáâ©hê9 μðk" ÄðSDÄÎ  
 > Lí œ• \3E©h> Að< Ć• āÝ ¼Î ¼ Ä„ Ä μ-- „ 1 Š„ '' ÉE μž<sup>TM</sup>h° < Ć• raŠ  
 „ 8A" āÝáâ©hê9 μðk" ÄðSDÄÎ  
 > Í í œ CV<10%  
 > Lí í œ CV<12%

[ R„• ]

• Š„ '' < Ć• C ³ Í ž #¾¿ 89' '' Ý• 3 >OX<sup>a</sup> 5%Î  
 M X¥ó" e < Ć• ; Çù- %ŠÄð²³ '' >?WðEα: Çí . 1' B° " '' ¥ÈQ>?WÍ 89¼8  
 9ð8ñ: ÇÎ ÈA h° >? | I -- 5f; §• Mì í Î

[ >? " ö ]

1¼>? ùÜÝÞ¼< Ćè μÝí B  
 2¼Ė ÖÜÝÞÇ μÛ100ÑL'' ĖŽâ'' 372C ÜŎ ø©ñ1.5XKB  
 3¼Ž ÖÈ'' Ė%ŠÇÄA100ÑL'' 372C ÜŎ ø©ñ1XKB

4¼Ž ëÖ3AB  
 5¼Œ%Š Ç ÆB100ÑL¨ 372C Í ©ñ30ã [ B  
 6¼Ž ëÖ3AB  
 7¼Œé Æ150ÑL¨ : 2ã [ - KÓÍ

[ Ÿ ]

1¼ º ± : Çòª •• k« ©Å £z -ú£ð! ! ^ - - - Vmð®, Uã ä¨ µl P; Å Cº  
 º ðN¹ •• º ° Í  
 2¼ ´ ± ð > ? µ « U < Œ ð • ¼ > ? ð Ê Ê 5f 1 ð > ? £ º¨¨ s Ê Ê¨¨ ( ž Ý i P ð Ü µ i œ Í  
 3¼ © h > A ð hº l P; Å m §² í Ý¨¨ ‡ œ % Š¨¨ ¼³ ´ 9¨¨ ( | } < Œ • Í Ý | - - > ? 5f¨¨ µ ¶ ·  
 º ± Ý | ¢ f´ Í  
 4¼ µ < Œ • ā , < Œ ā , ž™¨¨ © Å ß™¨¨ È¹ k è - ð l P Í æ ` abc µ < Œ • ð > ? Ý º m • , ´  
 ð % Š µ « Í  
 5¼ C ð 8ñ J ò l ^ \_ O < Œ » ¼ C ½ ¾ l Í ! < Œ \$ Ê Ê º 1 @ A [ ý • š > ù ú¨¨ " M f , Å  
 ð Ê \$ O ! " Š Ä © Ý P Í  
 6¼ Ä Ä ð Ä Ö Ö Ö l ; Å m §² > N¨¨ ^ M i f ± Ä¨¨ © m > ? µ « è t \ ] ² ³ Í Ü Ö Ç ž™¨¨  
 K L w Ä Ä \ º¨¨ ( í ú ù \ º Í  
 7¼ º 5f © g h ¼ 5f Æ i Ç ý i •™ K Ó ð ö Ç ( O ; Å ! " ý i µ « ð l š Í > ? ù ( Ê Ê É K Ý  
 j ü Ê < ð ø Í  
 8¼ C µ k i 1 ð 5f ð Ê Ê J ò l ð 4 £ O ; Å ! " © h ð > ? µ «¨¨ ! 1 M Z ú > ? µ « ð ; r a •¨¨ >  
 ? ð Ê º 6 5f O í † ` a T k Í  
 9¼ < Œ • Cº È ù¨¨ • J ` a N %¨¨ Í º º ¶ Í : Ç ò v > ? W : Ç í ´¨¨ ; Å m è t > ? µ « Uº È µ « ©º  
 " Ç © h > A < Œ • > L í Í » ð ) \* Í  
 10¼ µ < Œ • U È¹ È i h i < Œ • Ç © h l - % Š hº ~ ð > ð l P ý Š¨¨ ! 1 © ð p % Š µ « ©º " ð  
 ) \* Í  
 11¼™ª k i < Œ • l ‡ º ð \_ Ñ ^ ¥ f M r ¾ f ,¨¨ Í º º i r ¾ f ,¨¨ ! • \ ð ... † ¼ l Ò š Ó ¼ ÷ £ l j ( º  
 v © h¨¨ ! 1 ¼ ½ • - ' Ö Ý < Œ • ; º™ª È¹ r ¾ f ,¨¨ ð % Š¨¨ ¥ f ¼ ½ ... © ö ÷ ž™¨¨ < Œ • % Š r  
 ¾ f ,¨¨ Í  
 12¼ ( ² Ö P l Š > ð è 9¨¨ Ç ñ á² > ? P , P % Š è 9 l Ö ð¨¨ "¨¨ ; 1 @ A µ l % > Í 1´  
 º < Œ • % Š Í  
 13¼ Ý < Œ • ; Å ©¨¨™ª º > ? µ • © P , ð Ö > ? P ð % Š¨¨ < ‡¨¨ º " x p > ? ( Í  
 14¼ µ 5f Ý h ~™ª 48 T < Œ • Í  
 15¼ Ý < Œ • ¢ £ | § ž™¨¨ ‡ O È™ª « - - ® Ç \ ] È¹™ Ø¨¨ ¼ O © " ^ l š ð Ü Ü¨¨ Ü © Ü  
 Ý \ ] - P \ Í

[ ÛÚÂß ]

ÛÚ	; Å ^ "	Â à l á
ÜÝ í	ÜÝ Þ Ý i © i P	- - i P ð Ü Ý Þ á 9 B à
	\ ò è i © Þ ä	Þ ä ð \ ò è i
	Ã © è P	% † ý i Ã ø

ê" 9	Ž â è ì © P ā	# Ÿ   t @ P ā : è ì ý C Đ
	β Æ © P ā ý \ < Æ ©	P ā β Æ ý \ < Æ
	r a œ™ ¼ Đ ø ý Ú Û	ž™ Æ ø † ā ä x ð ¼ ž™ x ð Đ ø ý Ú Û
	Æ © ê P	% † ý i Æ ø
MFIÄ	É Ô Æ ð < Æ¹ © ê P	i Æ ø" ê P Æ u < Æ
	8 ñ K L © i P	' Ô P ð 8 ñ K L
	8 ñ 8 9 © i P	< Æ † k¹ • W 8 ü' Ô Ý P ð 8 ñ 8 9
	PEÜs > Æ	ã ä < Æ
	PEÜs > B à Ó Ó ©	# 7 Ÿ   > ? 5 f
	' ° K Ó K L K Ó	C Ÿ   ¾ ĺ ð K Ó K L Ī K Ó
μÄ	© i P ð μ   j	i P μ" ž™ x y μ - - > ?
	© i P ð μ + T ý " "   -	S \ i P ð μ + T ý " "   -
	Š > N C μ ĩ Í¹	ž™ x y μ" r a > ?