

Elecsys® CA 19-9

Testbeschreibung

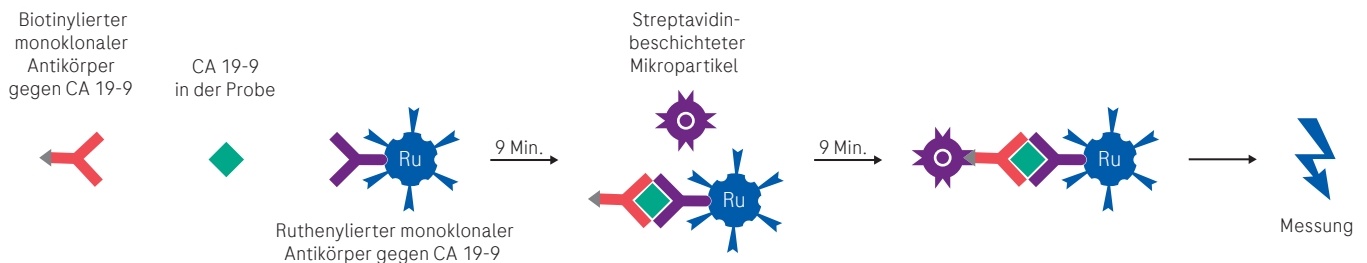
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von CA 19-9 in Humanserum oder -plasma.

Indikation

CA 19-9 ist ein Mucin (Molekulargewicht von ca. 10 kDa), das dem sialylierten Lewisa-Blutgruppenantigen entspricht.¹ Seine Hauptanwendung liegt in der Therapie- und Verlaufskontrolle²⁻⁵ von Pankreas-, Magen-, Kolon- und hepatobiliärem Karzinom.⁶ Der Parameter kann nur bei Lewisa-Blutgruppenantigen positiven

Patienten bestimmt werden (ca. 95 % der Bevölkerung).² Dies muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.² Obwohl dieser Marker auch bei benignen und anderen malignen Erkrankungen erhöht sein kann,^{2,3,6,7} beträgt die Sensitivität für Pankreaskarzinom ca. 70 – 90 %.^{3,7,8} In der Verlaufs- und Therapiekontrolle sind anhaltende oder steigende Werte mit ungünstiger Prognose und fallende Werte mit Therapieansprechen und günstigerer Prognose assoziiert.⁹

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit biotinylierten und ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörpern inkubiert, beide gegen verschiedene CA 19-9-Epitope. In Gegenwart von CA 19-9 bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das CA 19-9 einen biotinylierten und einen ruthenylierten Antikörper trägt.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecsys® CA 19-9 Testcharakteristika

	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul		cobas® e 402 Modul cobas® e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten		
Testprinzip	Einstufiger Sandwich-Immunoassay		
On-Board-Stabilität	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	8 Wochen 6 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration		
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen die Enzymun CA 19-9 Methode		
Probenmaterial	Serum, Plasma		
Probenvolumen	10 µl		6 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: < 0,6 U/ml		LoB: 1,5 U/ml LoD: 2,0 U/ml LoQ: 9,0 U/ml
Messbereich	0,6 – 1.000 U/ml		2,0 – 1.000 U/ml
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	2,9 – 4,8 % 1,9 – 8,0 %	1,3 – 3,0 %

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze), LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität)
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

	Inhalt	Bestellnummer
Bestellinformationen		
cobas® e pack CA 19-9 ^{a)}	100 Tests	11 776 193 122
cobas® e pack green CA 19-9 ^{b)}	300 Tests	07 027 028 190
CalSet CA 19-9 ^{a), b)}	4 × 1 ml	11 776 215 122
PreciControl Tumor Marker ^{a), b)}	4 × 3 ml	11 776 452 122

a) Auf cobas® e 411 Analyzer, cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul

b) Auf cobas® e 402 / cobas® e 801 Modul

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2023 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

© 0723

Literatur

- Koprowski H, et al. Colorectal carcinoma antigens detected by hybridoma antibodies. Somat Cell Genet. 1979;5:957-972.
- Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible Use of Tumormarkers. Dtsch: Tumormaker und ihr sinnvoller Einsatz. ISBN 3-926725-07-9 dtisch/engl. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg 1993.
- Safi F, Roscher R, Beger HG. The clinical relevance of the tumor marker CA 19-9 in the diagnosing and monitoring of pancreatic carcinoma. Bull Cancer Paris. 1990;77(1):83-91.
- Hsu CC, et al. Elevated CA19-9 Is Associated With Increased Mortality In A Prospective Cohort Of Hepatocellular Carcinoma Patients. Clin Transl Gastroenterol. 2015;6:e74.
- Stikma J, Grootendorst DC, van den Linden PW. CA19-9 As a Marker in Addition to CEA to Monitor Colorectal Cancer. Clin Colorectal Cancer. 2014;13(4):239-244.
- Lamerz R. Role of tumor markers, cytogenetics. Ann Oncol. 1999;10(4):145-149.
- Farini R, et al. CA 19-9 in the differential diagnosis between pancreatic cancer and chronic pancreatitis. Eur J Cancer Clin Oncol. 1985;21:429-432.
- Ritts RE Jr, et al. Initial clinical evaluation of an immunoradiometric assay for CA 19-9 using the NCI serum bank. Int J Cancer. 1984;33:339-345.
- Stemmler J, et al. Are serial CA 19-9 kinetics helpful in predicting survival in patients with advanced or metastatic pancreatic cancer treated with gemcitabine and cisplatin? Onkologie. 2003;26:462-467.