

Elecsys® CYFRA 21-1

Testbeschreibung

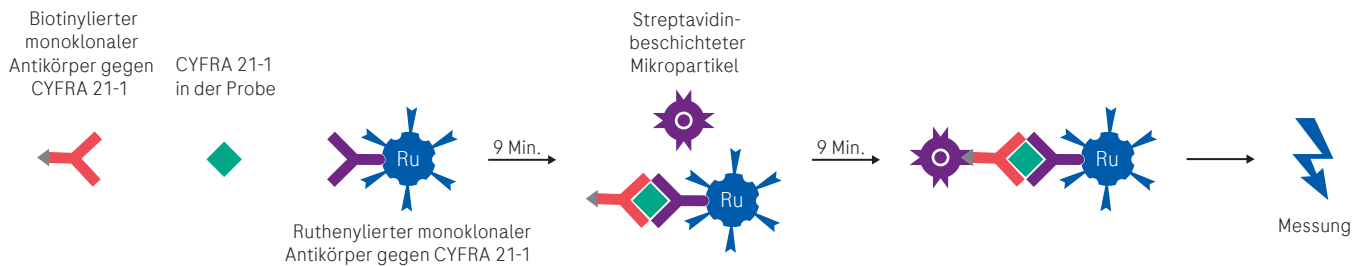
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von CYFRA 21-1 (Cytokeratin 19 Fragmente) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Cytokeratine sind Strukturproteine und stellen die Untereinheiten der epithelialen Intermediärfilamente dar.¹ Cytokeratin 19 wird dabei vor allem in den Epithelien der Lunge, aber auch in Epithelien anderer Organe exprimiert. Bei Krebspatienten werden häufig Fragmente von Cytokeratin 19 (CYFRA 21-1) ins Blut abgegeben.¹ CYFRA 21-1 wird vor allem in der Verlaufs-

kontrolle und Nachsorge von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom eingesetzt.² Bei unklaren Lungenrundherden und CYFRA 21-1-Werten über 30 ng/ml liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit ein primäres Bronchialkarzinom vor.³ Die Höhe der Serumwerte steht in Zusammenhang mit der Prognose.³ In der Therapiekontrolle ist ein Erfolg durch fallende Werte charakterisiert, während ein geringer Abfall der CYFRA 21-1-Werte für eine unvollständige Tumorentfernung bzw. verbleibende Krankheitsaktivität spricht.^{2,4} CYFRA 21-1 zeigt zudem eine gute Spezifität gegenüber benignen Lungenerkrankungen, wie beispielsweise Pneumonie oder chronischer Bronchitis.^{5,6}

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten und einem ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene CYFRA 21-1-Epitope. In Gegenwart von CYFRA 21-1 bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das CYFRA 21-1 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® CYFRA 21-1 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	8 Wochen		16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration		
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen die Enzymun CYFRA 21-1 Methode		
Probenmaterial	Serum, Plasma		
Probenvolumen	20 µl		12 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: 0,1 ng/ml		LoB: 0,1 ng/ml LoD: 0,3 ng/ml LoQ: 0,5 ng/ml
Messbereich	0,1 – 500 ng/ml		
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	2,1 – 4,7 % 1,8 – 4,9 %	1,1 – 3,4 %

* 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 CYFRA 21-1 ^{a)}	100 Tests	11 820 966 122
cobas® e pack green CYFRA 21-1 ^{b)}	300 Tests	07 299 966 190
CYFRA 21-1 ^{a), b)}	4 × 1 ml	11 820 974 322
PreciControl Tumor Marker ^{a), b)}	4 × 3 ml	11 776 452 122
PreciControl Lung Cancer ^{a), b)}	4 × 3 ml	07 360 070 190

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

③ 0723

Literatur

- Okamura K, et al. Diagnostic value of CEA and CYFRA 21-1 tumor markers in primary lung cancer. Lung Cancer. 2013;80(1):45-9.
- Ebert W, Muley T. CYFRA 21-1 in the follow-up of inoperable non-small cell lung cancer patients treated with chemotherapy. Anticancer Res. 1999;19(4A):2669-2672.
- Van der Gaast A, et al. Evaluation of a new tumor marker in patients with non-small-cell lung cancer: CYFRA 21-1. Br J Cancer. 1994;69:525-528.
- Vollmer RT, et al. Serum CYFRA21-1 in advanced stage non-small cell lung cancer: an early measure of response. Clin Cancer Res. 2003;9:1728-1733.
- Van Dalen A. Quality control and standardization of tumormarker-tests. Tumor Biol 1993;14:131-135.
- Ebert W, et al. Cytokeratin 19 Fragment CYFRA 21-1 Compared with Carcinoembryonic Antigen, Squamous Cell Carcinoma Antigen and Neuron-Specific Enolase in Lung Cancer. Results of an International Multicentre Study. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1994;32(3):189-199.