

Elecsys® ProGRP

Testbeschreibung

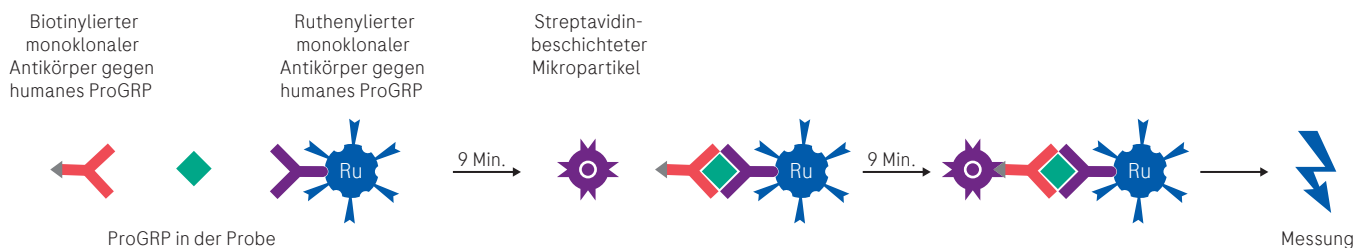
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Progastrin Releasing Peptide (ProGRP) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Die Bestimmung von proGRP hilft bei der Differentialdiagnose von Lungenkrebs sowie bei der Therapieüberwachung von Lungenkrebspatienten.¹ ProGRP ist die stabile Vorstufe des Gastrin Releasing Peptide (GRP), das eine Halbwertszeit von nur zwei Minuten hat² und eine wichtige Rolle als Regulatormolekül

(z.B. bei Verdauungsprozessen) des Menschen spielt. Hohe ProGRP-Konzentrationen (>120 pg/mL) bei Patienten mit Bronchialkarzinom (ohne Patienten mit Niereninsuffizienz) weisen auf eine hohe SCLC-Wahrscheinlichkeit hin.³ Sofern proGRP bei gutartigen Erkrankungen oder nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom sezerniert wird, liegen die Konzentrationen bedeutend niedriger als bei SCLC-Patienten.⁴ ProGRP gilt wegen seiner Sensitivität für SCLC und seiner guten Diskriminationsfähigkeit auch in der Therapieüberwachung von SCLC-Patienten und zum Nachweise von Rezidiven als Biomarker der ersten Wahl.^{5,6}

Testprinzip: Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten monoklonalen ProGRPspezifischer Antikörper und einem Ruthenium-markierten monoklonalen Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene ProGRP-Epitope. Es bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das ProGRP 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® ProGRP 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-Assay	
On-Board-Stabilität	6 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert am ARCHITECT ProGRP Test von Abbott Diagnostics	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	30 µl	18 µl
Untere Messgrenzen*	LoB: 2,00 pg/ml LoD: 3,00 pg/ml LoQ: 7,00 pg/ml	LoB: 2,00 pg/ml LoD: 3,00 pg/ml LoQ: 9,00 pg/ml
Messbereich	3,00 – 5.000 pg/ml	
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	1,7 – 4,2 % 1,2 – 5,0 % 2,2 – 6,8 %

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

	Inhalt	Bestellnummer
Bestellinformationen		
cobas® e pack ProGRP ^{a)}	100 Tests	09 007 636 190
cobas® e pack green ProGRP ^{b)}	100 Tests	09 007 695 190
CalSet ProGRP ^{a), b)}	4 × 1 ml	06 505 970 190
PreciControl ProGRP ^{a), b)}	4 × 1 ml	06 505 988 190
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

④ 0723

Literatur

1. Korse CM, Holdenrieder S, Zhi X-y, et al. Multicenter evaluation of a new progastrinreleasing peptide (ProGRP) immunoassay across Europe and China. Clin Chim Acta. 2015;438:388-395.
2. Holst JJ, Hansen M, Bork E, et al. Elevated plasma concentrations of cflanking gastrinreleasing peptide in small-cell lung cancer. J Clin Oncol. 1989;12:1831-1838.
3. Molina R, Filella X, Augé JM. ProGRP: a new biomarker for small cell lung cancer. Clin Biochem. 2004;37:505-511.
4. Stieber P, Dienemann H, Schalthorn A, et al. Pro-gastrin-releasing peptide (ProGRP) – a useful marker in small cell lung carcinomas. Anticancer Res. 1999;19:2673-2678.
5. Okusaka T, Eguchi K, Kasai T, et al. Serum levels of pro-gastrinreleasing peptide for follow-up of patients with small cell lung cancer. Clin Cancer Res. 1997;3:123-127.
6. Yamaguchi K, Abe K, Kameya T, et al. Production and molecular size heterogeneity of immunoreactive gastrinreleasing peptide in fetal and adult lungs and primary lung tumors. Cancer Res. 1983;43:3932-3939.