

Elecsys® CA 15-3

Testbeschreibung

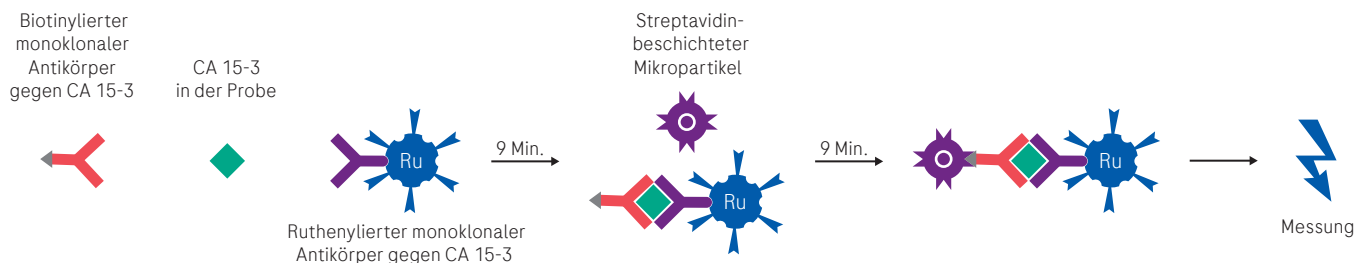
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von CA 15-3 in Humanserum oder -plasma.¹

Indikation

CA 15-3 ist ein hochmolekulares Glykoprotein (> 400 kDa) aus der Gruppe der polymorphen epithelialen Mucine (PEM)² und ist bei etwa 10 – 15 % der Frauen mit lokalem Brustkrebs erhöht.³

Gemeinsam mit dem Carcinoembryonalen Antigen (CEA) ist CA 15-3 der wichtigste Tumormarker bei Brustkrebs.⁴ Die CEA- und CA 15-3-Konzentrationen stehen im Zusammenhang mit der Tumorgroße und der Lymphknotenbeteiligung.⁵ Außerdem haben sie prognostische Bedeutung bei Lymphknoten-positiven wie auch Lymphknoten-negativen Brustkrebspatientinnen.⁵

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit biotinylierten und ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörpern inkubiert, beide gegen verschiedene CA 15-3-Epitope. In Gegenwart von CA 15-3 bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das CA 15-3 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 15-3 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	5 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen den Elecsys® CA 15-3 Test, der wiederum mittels Enzymun CA 15-3 Methode und dem CA 15-3 RIA von Fujirebio Diagnostics standardisiert wurde	
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-, NH ₄ ⁺ -Heparin, K ³ -EDTA-Plasma	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: < 1,0 U/ml	LoB: 1,0 U/ml LoD: 1,5 U/ml LoQ: 3,0 U/ml
Messbereich	1,0 – 300 U/ml	1,5 – 300 U/ml
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	3,6 – 4,3 % 2,7 – 12,2 % 3,2 – 5,0 %

* 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 15-3 ^{a)}	100 Tests	03 045 838 122
cobas® e pack green CA 15-3 ^{b)}	300 Tests	07 027 001 190
CalSet CA 15-3 II ^{a), b)}	4 × 1 ml	03 045 846 122
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

- Stieber P, et al. Evaluation of the Analytical and Clinical Performance of the Elecsys® CA 15-3 Immunoassay. Clin. Chem. 2001;47:2162-2164.
- Sekine H, et al. Purification and characterization of a high molecular weight glycoprotein detectable in human milk and breast carcinomas. J. Immunology. 1985;135:3610-3615.
- Shao Y, Sun X, He Y, et al. Elevated levels of serum tumor markers CEA and CA15-3 are prognostic parameters for different molecular subtypes of breast cancer. PLoS ONE 2015;10(7):e0133830. doi:10.1371/journal.pone.0133830.
- Molina R, et al. Tumor Markers in Breast Cancer - European Group on Tumor Markers Recommendations. Tumor Biol. 2005;26:281-293.
- Molina, R. et al. Prospective Evaluation of Carcinoembryonic Antigen (CEA) and Carbohydrate Antigen 15.3 (CA 15.3) in Patients with Primary Locoregional Breast Cancer. Clin. Chem. 2010;56:1148-1157.