

# Elecsys® CEA

## Testbeschreibung

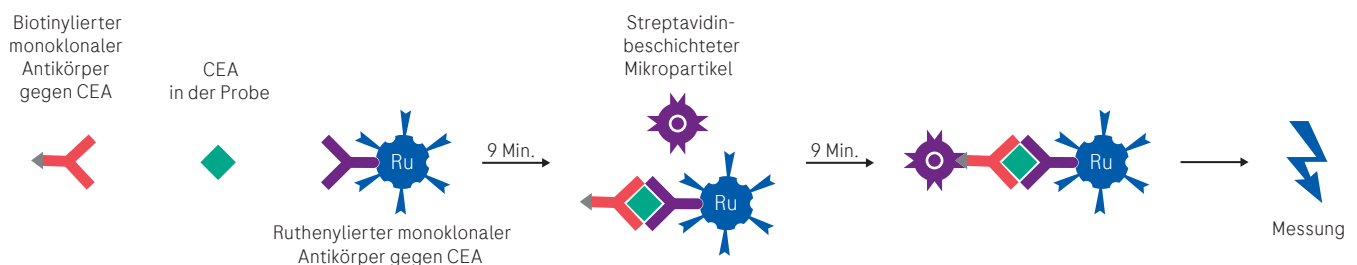
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung des Carcinoembryonalen Antigens (CEA) in Humanserum oder -plasma.

## Indikation

CEA ist ein monomeres Glykoprotein (ca. 180 kDa)<sup>1</sup> und gehört zur Familie der carcinofoetalen Antigene.<sup>2</sup> Hohe CEA-Konzentrationen werden häufig bei einem kolorektalen Adenokarzinom<sup>3</sup> sowie anderen benignen Erkrankungen nachgewiesen.<sup>4</sup>

In Deutschland erkranken jährlich zirka 65.000 Menschen an Darmkrebs.<sup>5</sup> CEA kann bei der Prognosestellung, Verlaufskontrolle und Nachsorge helfen und somit das Patientenmanagement unterstützen.<sup>6,7</sup> In der aktuellen AWMF-Leitlinie zum kolorektalen Karzinom wird die präoperative Messung sowie die regelmäßige Bestimmung von CEA in der Nachsorge von Patienten mit kolorektalem Karzinom empfohlen.<sup>8</sup> Aufgrund eines hohen Rezidivrisikos bei Patienten mit UICC-Stadien II und III wird eine engmaschige Nachsorge mit CEA empfohlen.<sup>8</sup>

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



### Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten und einem ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene CEA-Epitope. In Gegenwart von CEA bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das CEA 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® CEA Testcharakteristika

|                          | cobas® e 411 Analyzer<br>cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul |                            | cobas® e 402 Modul<br>cobas® e 801 Modul           |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------|
| Testdauer                | 18 Minuten                                                 |                            |                                                    |
| Testprinzip              | Einstufiger Sandwich-Immunoassay                           |                            |                                                    |
| On-Board-Stabilität      | cobas® e 411 Analyzer<br>cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul | 6 Wochen<br>4 Wochen       | 16 Wochen                                          |
| Kalibration              | Zweipunkt-Kalibration                                      |                            |                                                    |
| Rückführbarkeit          | Standardisiert am 1. IRP WHO Referenzstandard 73/601       |                            |                                                    |
| Probenmaterial           | Serum, Plasma                                              |                            |                                                    |
| Probenvolumen            | 10 µl                                                      |                            | 6 µl                                               |
| Untere Messgrenzen*      | LDL: 0,2 ng/ml                                             |                            | LoB: 0,3 ng/ml<br>LoD: 0,6 ng/ml<br>LoQ: 1,8 ng/ml |
| Messbereich              | 0,2 – 1.000 ng/ml                                          |                            | 0,3 – 1.000 ng/ml                                  |
| Zwischenpräzision (CLSI) | cobas® e 411 Analyzer<br>cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul | 2,0 – 5,4 %<br>4,6 – 5,1 % | 1,8 – 3,3 %                                        |

\* 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  |
|---------------------------------------------|-----------|----------------|
| <b>Bestellinformationen</b>                 |           |                |
| cobas® e pack CEA <sup>a)</sup>             | 100 Tests | 11 731 629 322 |
| cobas® e pack green CEA <sup>b)</sup>       | 300 Tests | 07 027 079 190 |
| CalSet CEA <sup>a), b)</sup>                | 4 × 1 ml  | 11 731 645 322 |
| PreciControl Tumor Marker <sup>a), b)</sup> | 4 × 3 ml  | 11 776 452 122 |
| PreciControl Universal <sup>a), b)</sup>    | 4 × 3 ml  | 11 731 416 190 |

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](http://www.roche.de)

© 0723

### Literatur

- Thompson J, Zimmermann W. The carcinoembryonic antigen gene family: structure, expression and evolution. *Tumour Biol* 1988;9(2-3):63-83.
- Hammarström S. The carcinoembryonic antigen (CEA) family: structures, suggested functions and expression in normal and malignant tissues. *Semin Cancer Biol* 1999;9(2):67-81.
- Ballesta AM, et al. Carcinoembryonic Antigen in Staging and Follow-up of Patients with Solid Tumors. *Tumor Biol* 1995;16:32-41.
- Ruibal Morell A. CEA serum levels in nonneoplastic disease. *Int J Biol Markers* 1992;7(3):160-166.
- Cancer Mondial Statistical Information System: <http://www-dep.iarc.fr/>
- 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.
- Duffy MJ. Carcinoembryonic antigen as a marker for colorectal cancer. Is it clinically useful? *Clin Chem*. 2001;47(4):624-630.
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und Deutsche Krebshilfe. Leitlinienprogramm Onkologie: S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom (Langversion 2.0). Nov 2017. AWMF-Registernummer: 021/007OL.