

Elecsys® CA 125 II

Testbeschreibung

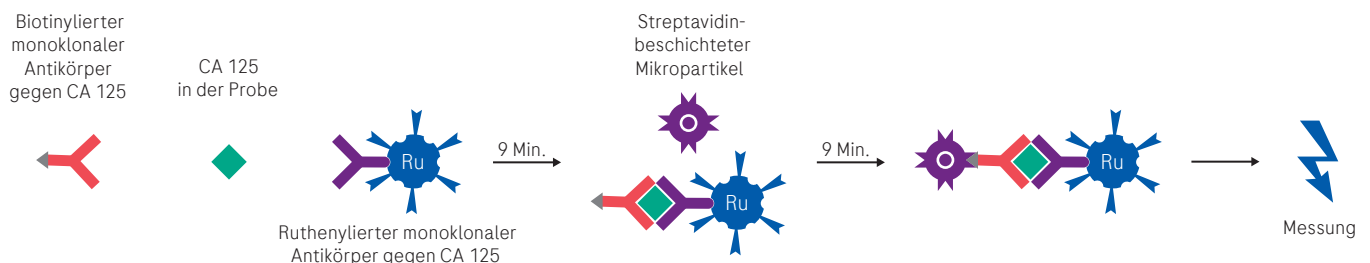
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von CA 125 in Humanserum oder -plasma.

Indikation

CA 125 ist ein hochmolekulares Glykoprotein (200 – 1.000 kDa) und gehört zur Familie der hybridomdefinierten Tumormarker.¹ Es wird zu einem hohen Prozentsatz bei nicht-muzinösen Ovarialkarzinomen epithelialen Ursprungs gefunden² und ist im Serum nachweisbar.^{3,4} Erhöhte Werte können unter anderem

mit verschiedenen gutartigen gynäkologischen Erkrankungen wie z.B. Ovarialzysten, Ovarialmetaplasien, Endometriosen, Uterus myomatosus oder Zervizitis einhergehen.⁵ CA 125 hat sich als starker unabhängiger prognostischer Faktor für das epitheliale Ovarialkarzinom im Frühstadium nach einer kompletten Remission nach adjuvanter Chemotherapie erwiesen.⁶ Zusätzlich korreliert CA 125 bei der Primärdiagnose von Borderline-Tumoren des Ovars mit dem Tumorstadium und ist tendenziell bei Patienten mit Aszites oder Endometriosen erhöht.⁷

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten und einem ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene CA 125-Epitope. In Gegenwart von CA 125 bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das CA 125 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 der Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert wird. 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 125 II 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	6 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen die Enzymun CA 125 II Methode, die wiederum am CA 125 II RIA von Fujirebio Diagnostics standardisiert wurde	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: 0,6 U/ml	LoB: 0,6 U/ml LoD: 1,2 U/ml LoQ 2,0 U/ml
Messbereich	0,6 – 5.000 U/ml	
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	2,5 – 4,2 % 1,9 – 3,4 % 1,5 – 2,5 %

* 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 125 II ^{a)}	100 Tests	11 776 223 322
cobas® e pack green CA 125 II ^{b)}	300 Tests	07 026 986 190
CalSet CA 125 II ^{a)}	4 × 1 ml	11 776 240 322
CalSet II CA 125 II ^{b)}	4 × 1 ml	07 030 207 190
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

1. Davis, H.M. et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research. 1986;46:6143-6148.
2. Kabawat SE, et al. Immunopathologic characterization of a monoclonal antibody that recognizes common surface antigens of human ovarian tumors of serous, endometroid and clear cell types. Am J Clin Pathol 1983;79:98-104.
3. Bast RC, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. N Engl J Med 1983;309:883-887.
4. Klug TL, et al. Monoclonal antibody immunoradiometric assay for an antigenic determinant (CA 125) associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Res 1984;44:1048-1053.
5. Moore, RG, et al. Serum HE4 levels are less frequently elevated than CA125 in women with benign gynecologic disorders. Am J Obstet Gynecol. 2012;206(4): 351.e1-8.
6. Kang, W.D. et al. Value of serum CA 125 levels in patients with high risk, early stage epithelial ovarian cancer. Gynecologic Oncology. 2010;116:57-60.
7. Lenhard, M.S. et al. Predictive value of CA 125 and CA 72-4 in ovarian borderline tumors. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2009;47:537-542.