

Elecsys® PIVKA-II

Testbeschreibung

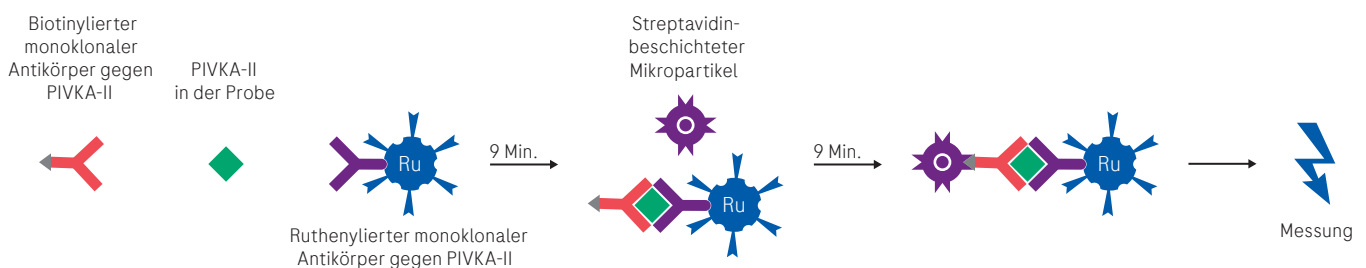
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von PIVKA-II (Protein-induced by vitamin K absence or antagonist-II) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

PIVKA-II ist ein Vorläufer und eine abnormale Form von Prothrombin, die ursprünglich bei Patienten mit Hepatozellulärem Karzinom (HCC) gefunden wurde.¹ Es ist ein unabhängiger Parameter für die Vorhersage des Vorliegens eines HCC und

ist bei der Unterscheidung zwischen neoplastischen und nicht neoplastischen Läsionen bei Zirrhose-Patienten mit erstem Ultraschallnachweis von verdächtigen Leberknoten ein besserer diagnostischer Biomarker als AFP.² Bei der HCC-Diagnose wurden in mehreren Studien (die meisten mit asiatischen Kollektiven) für Serum PIVKA-II Sensitivitäten im Bereich von 48 – 62 %, Spezifitäten im Bereich von 81 – 98 % und Ergebnissicherheiten im Bereich von 59 – 84 % ermittelt.^{3–6}

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

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

	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul		cobas® e 402 Modul cobas® e 801 Modul
Testdauer	Einstufiger Sandwich-Immunoassay		
Testprinzip	18 Minuten		
On-Board-Stabilität	8 Wochen		16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration		
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen einen Roche Referenzstandard		
Probenmaterial	Serum, Plasma		
Probenvolumen	40 µl		24 µl
Untere Messgrenzen*	LoB: ≤ 3,0 ng/ml LoD: ≤ 3,5 ng/ml LoQ: ≤ 4,5 ng/ml		
Messbereich	3,5 – 12.000 ng/ml		
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	CV 5,0 – 6,2 % CV 3,4 – 4,3 %	CV 4,3 – 6,9 %

* 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 Elecsys® PIVKA-II ^{a)}	100 Tests	09 014 985 190
cobas® e pack green Elecsys® PIVKA-II ^{b)}	300 Tests	09 015 043 190
CalSet PIVKA-II ^{a), b)}	4 × 1 ml	08 333 637 190
PreciControl HCC ^{a), b)}	4 × 1 ml	08 333 645 190
Diluent Universal 2 ^{a)}	2 × 36 ml	05 192 943 190
Diluent Universal ^{b)}	45,2 ml	07 299 001 190

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.
© 2024 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

Literatur

1. Liebmman, H.A. et al. (1984). Des-gamma-carboxy (abnormal) prothrombin as a serum marker of primary hepatocellular carcinoma. N Eng J Med 310, 1427-1431.
2. Saitta, C. et al. (2017). PIVKA-II is a useful tool for diagnostic characterization of ultrasound-detected liver nodules in cirrhotic patients. Medicine 96, 26(e7266).
3. Bertino, G. et al. (2010). Prognostic and diagnostic value of des-γ-carboxy prothrombin in liver cancer. Drug News Perspect 23(8), 498-508.
4. Marrero, J.A. et al. (2003). Des-gamma carboxyprothrombin can differentiate hepatocellular carcinoma from nonmalignant chronic liver disease in American patients. Hepatology 37(5), 1114-1121.
5. Bertino, G. et al. (2011). Diagnostic and prognostic value of alpha-fetoprotein, des-γ-carboxy prothrombin and squamous cell carcinoma antigen immunoglobulin M complexes in hepatocellular carcinoma. Minerva Med 102(5), 363-371.
6. Kim, M.J. et al. (2013). Protein induced by vitamin K antagonist-II (PIVKA-II) is a reliable prognostic factor in small hepatocellular carcinoma. World J Surg 37(6), 1371-1378.