

Elecsys® HE4

Testbeschreibung

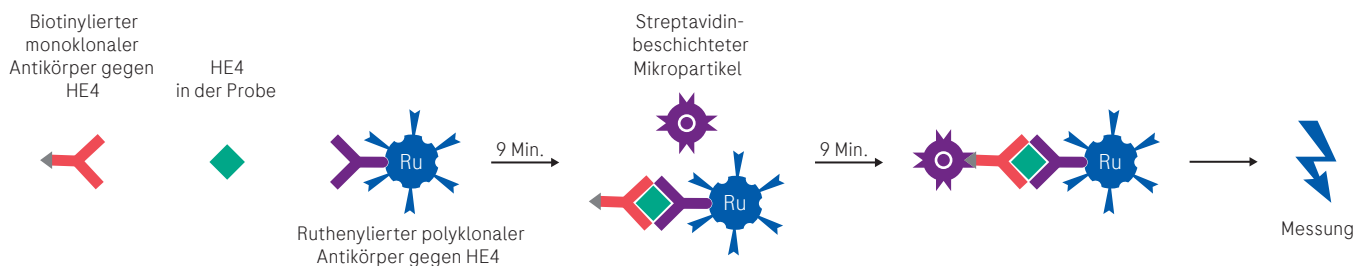
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung des humanen Epididymis Proteins 4 (HE4) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Ovarialkarzinom (OV-CA) ist weltweit die vierthäufigste Krebstodesursache bei Frauen.¹ Bei Ovarialkarzinomen sind die Symptome häufig vage und unspezifisch. Deshalb wird in 70 – 75 % der Fälle ein Ovarialkarzinom erst im fortgeschrittenen Tumorstadium diagnostiziert. Die 5-Jahres-Überlebensrate einer Patientin mit Ovarialkarzinom nimmt von 90 % in Tumorstadium I

auf 20 % in Tumorstadium IV ab.² Humanes Epididymis Protein 4 (HE4) gehört zur Familie der WFDC (whey acidic four-disulfide core) Proteine, bei denen eine Trypsin-inhibierende Wirkung angenommen wird.³ In Ovarialkarzinomgewebe findet man eine hohe HE4-Expression.⁴ Auch im Serum von Patientinnen mit Ovarialkarzinom werden hohe HE4-Konzentrationen gefunden.⁵ Die HE4-Bestimmung kann bei der Risikoabschätzung für epitheliales Ovarialkarzinom unterstützen, wobei die höchste Sensitivität bei einer Spezifität von 95 % durch Kombination mit CA 125 erreicht wird.^{6,7}

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten monoklonalen und einem ruthenylierten polyklonalen Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene HE4-Epitope. In Gegenwart von HE4 bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das HE4 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® HE4 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	4 Wochen		16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration		
Rückführbarkeit	Standardisiert am HE4 EIA Test von Fujirebio Diagnostics, Inc.		
Probenmaterial	Serum, Plasma		
Probenvolumen	10 µl		6 µl
Untere Messgrenzen*	LoB: 5,0 pmol/l LoD: 15,0 pmol/l LoQ: 20,0 pmol/l		
Messbereich	15,0 – 1.500 pmol/l		
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	2,7 – 4,3 % 2,6 – 3,4 %	1,1 – 2,4 %

* 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 HE4 ^{a)}	100 Tests	05 950 929 190
cobas® e pack green HE4 ^{b)}	100 Tests	07 027 478 190
CalSet HE4 ^{a), b)}	4 × 1 ml	05 950 945 190
PreciControl HE4 ^{a), b)}	2 × 1 ml	05 950 953 190

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

③ 0723

Literatur

1. Cancer Mondial Statistical Information System: <http://www-dep.iarc.fr/>
2. Clarke-Pearson, DL. Clinical practice. Screening for ovarian cancer. NEJM 2009;361(2):170-177.
3. Bouchard D, et al. Proteins with wheyacidic-protein motifs and cancer. Lancet Oncol 2006;7:167-174.
4. Drapkin R, et al. Human epididymis protein 4 (HE4) is a secreted glycoprotein that is overexpressed by serous and endometrioid ovarian carcinomas. Cancer Res 2005;65:2162-2169.
5. Hellström I, et al. The HE4 (WFDC2) protein is a biomarker for ovarian carcinoma. Cancer Res 2003;63:3695-3700.
6. Moore, RG. et al. The use of multiple novel tumor biomarkers for the detection of ovarian carcinoma in patients with a pelvic mass. Gynecol Oncol. 2008;108:402-408.
7. Moore, RG. et al. Utility of a novel serum tumor biomarker HE4 in patients with endometrioid adenocarcinoma of the uterus. Gynecol Oncol. 2008;110:196-201.