

Elecsys® CA 125 II

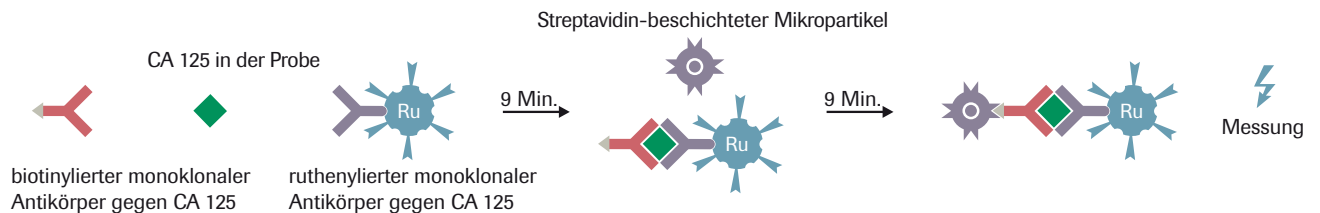
Testbeschreibung

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

Indikation

CA 125 ist ein hochmolekulares Glykoprotein (200 – 1.000 kDa) und gehört zur Familie der hybridomdefinierten Tumormarker¹. Es wird in einem hohen Prozentsatz bei nicht-muzinösen Ovarialkarzinomen epithelialen Ursprungs gefunden und ist im Serum nachweisbar^{2,3}. Erhöhte Werte können unter anderem mit verschiedenen gutartigen gynäkologischen Erkrankungen wie z.B. Ovarialzysten, Ovarialmetaplasien, Endometriosen, Uterus myomatosus oder Zervizitis einhergehen. CA 125 hat sich als starker unabhängiger prognostischer Faktor für das epitheliale Ovarialkarzinom im Frühstadium nach einer kompletten Remission nach adjuvanter Chemotherapie erwiesen⁴. Zusätzlich korreliert CA 125 bei der Primärdiagnose von Borderline-Tumoren des Ovars mit dem Tumorstadium und ist tendenziell bei Patienten mit Aszites oder Endometriosen erhöht⁵.

Testprinzip: Einstufiges Sandwichprinzip (Testdauer: 18 Min.)



Schritt 1 (9 Minuten):

20 µL der Patientenprobe werden mit biotinylierten und mit ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörpern gegen zwei verschiedene CA 125-Epitope inkubiert. Es bilden sich Sandwich-Komplexe aus CA 125 mit jeweils einem biotinylierten und einem ruthenylierten Antikörper.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Hinzufügen von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln binden sich die Sandwich-Komplexe über Biotin-Streptavidin an die Festphase.

Schritt 3 (Messung):

Das Reagenzgemisch wird in die Messkammer überführt, wo die Mikropartikel magnetisch an der Oberfläche der Elektrode fixiert werden. Die nicht gebundenen Substanzen werden anschließend entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Lumineszenzreaktion erzeugt. Dabei wird Licht emittiert und über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.



cobas®

Life needs answers

Risikobeurteilung bei Patienten mit Beckentumoren

CA 125 ist Bestandteil des ROMA-Algorithmus (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm) zur Risikoabschätzung des Ovarialkarzinoms bei Patientinnen mit unklaren Raumforderungen im Becken⁶.

Der Algorithmus berücksichtigt die Wertelage von Elecsys[®] HE4⁷ und Elecsys[®] CA 125 II sowie den Menopausenstatus der Patientin. Er berechnet die prognostische Wahrscheinlichkeit für die Entdeckung eines epithelialen Ovarialkarzinoms beim chirurgischen Eingriff.

Elecsys[®] CA 125 II Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Einstufiges Sandwichprinzip
Rückführbarkeit	Diese Methode wurde am Enzymun-Test CA 125 II standardisiert, der wiederum am CA 125 II RIA von Fujirebio Diagnostics standardisiert wurde
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-, NH ₄ ⁺ -Heparin, K ₂ - und K ₃ -EDTA, Na-Citrat Plasma und Plasma-Röhrchen mit Separationsgel. Bei Verwendung von Na-Citrat müssen die Ergebnisse um +10% korrigiert werden.
Probenvolumen	20 µL
Nachweisgrenze	0,600 U/mL
Messbereich	0,600 – 5000 U/mL
Wiederholpräzision (Präzision in Serie)	Module cobas e 601 / cobas e 602 , E 170: 0,7 – 1,6% Elecsys [®] 2010 und cobas e 411 Analyzer: 1,4 – 3,3%
Zwischenpräzision (Reproduzierbarkeit)	Module cobas e 601 / cobas e 602 , E 170: 1,5 – 2,5% Elecsys [®] 2010 und cobas e 411 Analyzer: 2,5 – 4,2%
Erwartete Werte	Werte von ≥ 35 U/ml (95. Perzentile) weisen daraufhin, dass bei Patienten, die wegen primären epithelialen invasiven Ovarialkarzinomen behandelt wurden, mit erhöhter Wahrscheinlichkeit verbliebene oder wiederauftretende Karzinome nachgewiesen werden können ⁸ .

Bestellinformationen

Elecsys [®] CA 125 II	100 Tests	11 776 223 322
Elecsys [®] CA 125 II CalSet	4 × 1 mL	11 776 240 322
PreciControl Tumormarker	2 × 3 mL	11 776 452 122
Diluent Universal	2 × 16 mL	11 732 277 122
	2 × 36 mL	03 183 971 122

Literatur

- 1 Davis, H.M. et al. (1986). Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. *Cancer Research*; 46, 6143-6148.
- 2 Scholler, N., Urban, N. (2007). CA 125 in ovarian cancer. *Biomarkers in Medicine*; 1, 513-523.
- 3 Hasholzner, U. et al. (1994). Significance of the tumor markers CA 125 II, CA 72-4, CASA and CYFRA 21-1 in ovarian carcinoma. *Anticancer Res*; 14, 2743-2746.
- 4 Kang, W.D. et al. (2010). Value of serum CA 125 levels in patients with high risk, early stage epithelial ovarian cancer. *Gynecologic Oncology*; 116, 57-60.
- 5 Lenhard, M.S. et al (2009). Predictive value of CA 125 and CA 72-4 in ovarian borderline tumors. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*; 47, 537-542.
- 6 Moore, R.G. et al. (2009). A novel multiple marker bioassay utilizing HE4 and CA 125 for the prediction of ovarian cancer in patients with a pelvic mass. *Gynecologic Oncology*; 112: 40-46.
- 7 Siehe Datenblatt Elecsys[®] HE4.
- 8 Ergebnisse einer multizentrischen Untersuchung. Archivdaten von Roche.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
www.roche.de

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3
A-1211 Wien
www.roche.at

COBAS, COBAS E, ELECSYS und LIFE NEEDS
ANSWERS sind Marken von Roche.

© 2012 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06632521990 ① 0112 - Y.Y ZZ