

# Elecsys® CA 15-3

## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von CA 15-3 in Humanserum und -plasma<sup>1</sup>.

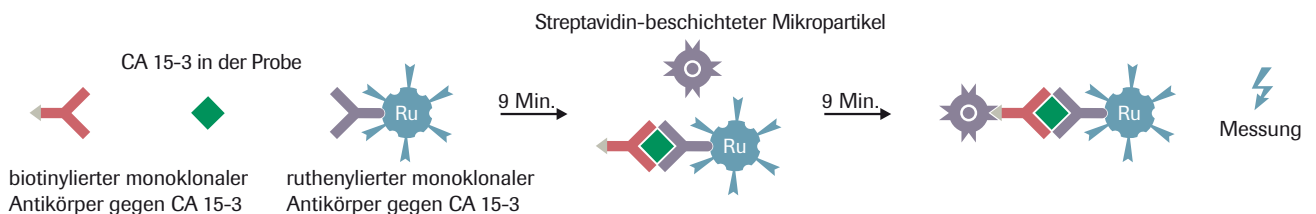
## Indikation

CA 15-3 ist ein hochmolekulares Glykoprotein (> 400 kDa) aus der Gruppe der polymorphen epithelialen Mucine (PEM)<sup>2</sup> und ist bei etwa 10% der Frauen mit lokalem Brustkrebs im Frühstadium erhöht. Gemeinsam mit dem Carcinoembryonalen Antigen (CEA) ist CA 15-3 der wichtigste Tumormarker bei Brustkrebs<sup>3</sup>. Erhöhte Werte können außerdem bei benignen und anderen malignen Erkrankungen wie kolorektales Karzinom, Lungenkarzinom, Zirrhose und Hepatitis gefunden werden.

## CA 15-3 bei der Behandlung von Patienten mit Brustkrebs

- Es besteht ein Zusammenhang zwischen den beiden Tumormarkern (CA 15-3 und CEA) und der Tumorgroße sowie der Lymphknotenbeteiligung, mit signifikant höheren Werten bei größeren Tumoren<sup>4</sup>.
- Sowohl CEA als auch CA 15-3 sind nützliche prognostische Faktoren bei Lymphknoten-positiven bzw. Lymphknoten-negativen Brustkrebs-Patienten<sup>5</sup>.
- In der Nachsorge und Therapieüberwachung konnte durch die gemeinsame Bestimmung von CA 15-3 und CEA bei 40–60% der Patienten Rezidive (Lokalrezidiv) und bei 60–80% der Patienten Metastasen bereits 2–18 Monate vor den ersten klinischen oder radiologischen Krankheitszeichen erkannt werden<sup>6,7</sup>.

**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 15-3-Epitope inkubiert. Es bilden sich Sandwich-Komplexe aus CA 15-3 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.

## Empfehlung von Fachorganisationen

- Die Bestimmung von CA 15-3 wird von der American Society of Clinical Oncology (ASCO) zur Überwachung von Patienten mit Metastasen während der laufenden Therapie empfohlen und kann in Verbindung mit bildgebenden Verfahren, der Anamnese und körperlicher Untersuchungen eingesetzt werden<sup>8</sup>.

### Elecsys® CA 15-3 Testeigenschaften

|  |   |
|--|---|
| Testdauer                                  | 18 Min.   |
| Testprinzip                                | Einstufiges Sandwichprinzip   |
| Rückführbarkeit                            | Diese Methode wurde am Enzymun-Test CA 15-3 standardisiert, der wiederum am CA 15-3 II RIA von Fujirebio Diagnostics standardisiert wurde. Ein IRP existiert nicht. |
| Probenmaterial                             | Serum, Li-, Na-, NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> -Heparin, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma   |
| Probenvolumen                              | 20 µL   |
| Nachweisgrenze                             | 1,0 U/mL  |
| Messbereich                                | 1,0 – 300 U/mL  |
| Wiederholpräzision<br>(Präzision in Serie) | Module <b>cobas e 601</b> / <b>cobas e 602</b> , E 170: 1,2 – 1,5 %<br>Elecsys® 2010 und <b>cobas e 411</b> Analyzer: 2,1 – 3,7 %                                   |
| Zwischenpräzision<br>(Reproduzierbarkeit)  | Module <b>cobas e 601</b> / <b>cobas e 602</b> , E 170: 3,2 – 5,0 %<br>Elecsys® 2010 und <b>cobas e 411</b> Analyzer: 3,6 – 4,3 %                                   |
| Erwartete Werte <sup>9</sup>               | ≤ 25 U/ml bei gesunden Erwachsenen (95. Perzentile)   |

### Bestellinformationen

|                          |                             |                                       |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Elecsys® CA 15-3         | 100 Tests                   | 03 045 838 122                        |
| Elecsys® CA 15-3 CalSet  | 4 × 1 mL                    | 03 045 846 122                        |
| PreciControl Tumormarker | 2 × 3 mL                    | 11 776 452 122                        |
| Diluent Universal        | 2 × 16 mL oder<br>2 × 36 mL | 11 732 277 122 oder<br>03 183 971 122 |

### Literatur

- 1 Stieber, P. et al. (2001). Clinical evaluation of the Elecsys CA 15-3 test in breast cancer patients. *Clin. Chem.*; 47, 2162-2164.
- 2 Sekine, H. et al. (1985) Purification and characterization of a high molecular weight glycoprotein detectable in human milk and breast carcinomas. *J. Immunology*; 135, 3610-3615.
- 3 Siehe auch Datenblatt für Elecsys CEA.
- 4 Stieber, P. et al. (2001). Tumor markers in breast cancer. *J. Lab. Med.*; 25, 343-352.
- 5 Molina, R. et al. (2010). Prospective Evaluation of Carcinoembryonic Antigen (CEA) and Carbohydrate Antigen 15.3 (CA 15.3) in Patients with Primary Locoregional Breast Cancer. *Clin. Chem.*; 56, 1148-1157.
- 6 Jaeger, W. et al. (2000). Serial CEA and CA 15-3 measurements during follow-up of breast cancer patients. *Anticancer Res.*; 20, 5179-5182.
- 7 Molina, R. et al. (2005). Tumor markers in breast cancer – European Group on Tumor Markers recommendations. *Tumour Biol.*; 26, 281-293.
- 8 Harris, L. et al. (2007). American Society of Clinical Oncology 2007 Update of Recommendations for the Use of Tumor Markers in Breast Cancer. *J. Clin. Oncol.*; 25, 5287-5312.
- 9 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.

06632513990 ① 0112 - Y.Y Zz