

Elecsys® CA 19-9

Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von CA 19-9 in Humanserum und -plasma.

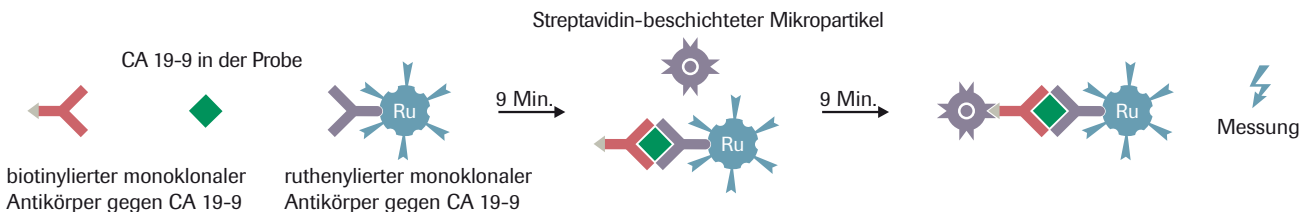
Indikation

CA 19-9 ist ein Muzin (Molekulargewicht von ca. 10 kDa), das dem sialylierten Lewis^a-Blutgruppenantigen entspricht¹. Seine Hauptanwendung liegt in der Therapie- und Verlaufskontrolle bei Pankreas-, Magen-, Kolon- und hepatobiliärem Karzinom. Der Parameter kann nur bei Lewis^a-Blutgruppenantigen positiven Patienten bestimmt werden (ca. 95% der Bevölkerung). Dies muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden².

CA 19-9 im Management des Pankreaskarzinoms

- CA 19-9 ist ein klinisch wichtiger Serummarker zur Diagnostik des Pankreaskarzinoms. Bei drei Vierteln aller Patienten mit Pankreaskarzinom können Serumwerte erhöht sein³.
- Auch bei benignen und anderen malignen gastrointestinalen Erkrankungen können CA 19-9-Messwerte erhöht sein. Dennoch beträgt die Sensitivität und Spezifität für die Erkennung eines Pankreaskarzinoms ca. 80–90%⁴.
- CA 19-9 wird in der Verlaufskontrolle und Prognose sowie im Therapiemonitoring als Indikator für das Ansprechen einer Therapie bestimmt. Es konnte gezeigt werden, dass eine anhaltende Erhöhung oder ansteigende CA 19-9 Werte nach einer Therapie auf ein schlechtes Therapieansprechen und eine schlechte Prognose hinweisen. Ein Abfallen der Werte war hingegen mit einer günstigeren Prognose und mit einem guten Therapieansprechen assoziiert^{5,6}.

Testprinzip: Einstufiges Sandwichprinzip (Testdauer: 18 Min.)



Schritt 1 (9 Minuten):

10 µL der Patientenprobe werden mit biotinylierten und mit ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörpern gegen zwei verschiedene CA 19-9-Epitope inkubiert. Es bilden sich Sandwich-Komplexe aus CA 19-9 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.

- Aufgrund inzwischen mehrerer verfügbarer Medikamente und Therapiemodelle zur Behandlung des Pankreaskarzinoms kann ein rascher Wechsel von Erst- zur Zweitlinientherapie eine therapeutische Option darstellen. Präklinische Anzeichen einer Krankheitsprogression sollten frühzeitig erkannt werden, um rechtzeitig eine Therapieumstellungen einleiten zu können^{2,7}.
- Weiterhin gibt es Evidenz für ein verlängertes Überleben von PC-Patienten unter Effizienz-orientierter sequentieller Polychemotherapie, die durch serielle Bestimmung von CA 19-9 und CEA (Carcinoembryonales Antigen) gesteuert wird⁸.

Elecsys® CA 19-9 Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Einstufiges Sandwichprinzip
Rückführbarkeit	Diese Methode wurde am CA 19-9 Enzymun-Test standardisiert. Ein IRP existiert nicht.
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-, NH ₄ ⁺ -Heparin und K ₃ -EDTA Plasma
Probenvolumen	10 µL
Nachweisgrenze	0,600 U/mL
Messbereich	0,600 – 1.000 U/mL
Wiederholpräzision (Präzision in Serie)	Module cobas e 601 / cobas e 602 , E 170: 1,2 – 2,5 % Elecsys® 2010 und cobas e 411 Analyzer: 2,9 – 4,4 %
Zwischenpräzision (Reproduzierbarkeit)	Module cobas e 601 / cobas e 602 , E 170: 1,9 – 2,7 % Elecsys® 2010 und cobas e 411 Analyzer: 2,9 – 4,8 %
Erwartete Werte ⁹	27 U/mL bei gesunden Erwachsenen (95. Perzentile)

Bestellinformationen

Elecsys® CA 19-9	100 Tests	11 776 193 122
Elecsys® CA 19-9 CalSet	4 × 1 mL	11 776 215 122
PreciControl Tumormarker	2 × 3 mL	11 776 452 122
Diluent Universal	2 × 16 mL oder 2 × 36 mL	11 732 277 122 oder 03 183 971 122

Literatur

- 1 Koprowski, H. et al. (1979) Colorectal carcinoma antigens detected by hybridoma antibodies. *Somat Cell Genet*; 5, 957-972.
- 2 Boeck, S. et al. (2007). Assessing prognosis in metastatic pancreatic cancer by the serum tumor marker CA 19-9: pretreatment levels or kinetics during chemotherapy? *Onkologie*; 30, 39-42.
- 3 Ducreux, M. et al. (2007) CA 19-9 and pancreatic carcinoma, a revival? *Onkologie*; 30, 12-13.
- 4 Goonetilleke, K.S. et al. (2007). Systematic review of carbohydrate antigen (CA 19-9) as a biochemical marker in the diagnosis of pancreatic cancer. *Eur. J. Surg. Oncol.*; 33, 266-270.
- 5 Ferrone, C.R. et al. (2006). Perioperative CA 19-9 levels can predict stage and survival in patients with resectable pancreatic adenocarcinoma. *J. Clin. Oncol.*; 24, 2897-2902.
- 6 Stemmler, J. et al. (2003). Are serial CA 19-9 kinetics helpful in predicting survival in patients with advanced or metastatic pancreatic cancer treated with gemcitabine and cisplatin? *Onkologie*; 26, 462-467.
- 7 Cantore, M. et al. (2004). Combined irinotecan and oxaliplatin in patients with advanced pre-treated pancreatic cancer. *Oncology*; 67, 93-97.
- 8 Klapdor, R. et al. (2005). Further Evidence for Prolongation of Survival of Pancreatic Cancer Patients by Efficacy Orientated Sequential Polychemotherapy (EOSPC) based on Serial Tumor Marker Determinations (CA 19-9/CEA). *Anticancer Res.*; 25, 1687-1691.
- 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.

06632572990 ① 0612 - 1.0