

# Elecsys® CYFRA 21-1

## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von CYFRA 21-1 (Cytokeratin 19 Fragmente) in Humanserum und -plasma.

## Indikation

Cytokeratin 19 ist vor allem in den Epithelien der Lunge und daneben auch in anderen einschichtigen Epithelien, wie Urothel und Epithelien des Gastrointestinaltraktes nachweisbar. Bei Krebspatienten werden häufig Fragmente von Cytokeratin-19 (CYFRA 21-1) ins Blut abgegeben<sup>1</sup>.

## CYFRA 21-1 beim Lungenkarzinom

Die Hauptindikation von CYFRA 21-1 ist die Verlaufskontrolle und die Nachsorge nicht-kleinzelliger Bronchialkarzinome (Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC)<sup>2</sup>. Gegenüber benignen Lungenerkrankungen (Pneumonien, Sarkoidosen, Tuberkulosen, chronische Bronchitiden, Asthma bronchiale, Emphysem) zeigt CYFRA 21-1 eine gute Spezifität<sup>3,4</sup>.

- Ein unklarer Lungenrundherd und CYFRA 21-1-Werte > 30 ng/mL sprechen mit großer Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines primären Bronchialkarzinoms<sup>5</sup>.
- Ein hoher CYFRA-21-1 Serumspiegel erlaubt einen Rückschluss auf ein fortgeschrittenes Tumorstadium, verbunden mit einer schlechten Prognose<sup>6</sup>.
- Eine erfolgreiche Therapie wird durch den raschen Abfall von CYFRA 21-1 Serumspiegeln in den Referenzbereich dokumentiert. Kein, ein geringer oder auch zu langsamer Abfall des CYFRA 21-1 Wertes spricht für eine unvollständige Tumorentfernung bzw. für multiple Tumore mit entsprechenden therapeutischen und prognostischen Konsequenzen<sup>7</sup>.
- Ein Fortschreiten der Erkrankung wird durch ansteigende Werte häufig früher angezeigt als durch die klinische Symptomatik und bildgebende Verfahren.

## 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 CYFRA 21-1-Epitope inkubiert. Es bilden sich Sandwich-Komplexe aus CYFRA 21-1 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.

## Weiterer Einsatz von CYFRA 21-1

- CYFRA 21-1 ist ein wertvoller Marker für die Vorhersage des Ansprechens auf zytotoxische Therapien bei diversen Krebsarten wie Leberkrebs oder Lebermetastasen anderer Krebsarten<sup>8</sup>.
- Der Parameter ist ebenfalls im Serum von Patienten mit urologischen, gastrointestinalen und gynäkologischen Krebsarten erhöht<sup>2</sup>.

### Elecsys® CYFRA 21-1 Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Einstufiges Sandwichprinzip
Rückführbarkeit	Diese Methode wurde am CYFRA 21-1 Enzymun-Test standardisiert. Ein IRP existiert nicht.
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-, K <sub>3</sub> -EDTA und Na-Citrat Plasma Bei Verwendung von Na-Citrat müssen die Ergebnisse um +10% korrigiert werden.
Probenvolumen	20 µL
Nachweisgrenze	0,10 ng/mL
Messbereich	0,10 – 500 ng/mL
Wiederholpräzision (Präzision in Serie)	Module <b>cobas e 601</b> / <b>cobas e 602</b> , E 170: 1,1 – 2,1 % Elecsys® 2010 und <b>cobas e 411</b> Analyzer: 1,6 – 2,1 %
Zwischenpräzision (Reproduzierbarkeit)	Module <b>cobas e 601</b> / <b>cobas e 602</b> , E 170: 1,9 – 2,7 % Elecsys® 2010 und <b>cobas e 411</b> Analyzer: 2,1 – 4,7 %
Erwartete Werte <sup>9</sup>	3,3 ng/mL bei Patienten mit benignen Lungenerkrankungen

### Bestellinformationen

Elecsys® CYFRA 21-1	100 Tests	11 820 966 122
Elecsys® CYFRA 21-1 CalSet	4 × 1 mL	11 820 974 322
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 Bodenmueller, H. (1995). The biochemistry of CYFRA 21-1 and other cytokeratintests. Scand. J. Clin. Lab. Invest.; 55, Suppl 221, 60-66.
- 2 Stieber, P. et al. (1993). CYFRA 21-1: A new marker in lung cancer. Cancer; 72, 707-713.
- 3 Van Dalen, A. (1993) Quality control and standardization of tumormarker-tests. Tumor Biol 14, 131-135.
- 4 Ebert, W. et al. (1994) Cytokeratin 19 Fragment CYFRA 21-1 Compared with Carcinoembryonic Antigen, Squamous Cell Carcinoma Antigen and Neuron-Specific Enolase in Lung Cancer. Results of an International Multicentre Study. Eur J Clin Chem Clin Biochem, 32(3), 189-199.
- 5 Van der Gaast, A. et al (1994). Splinter TAW. Evaluation of a new tumor marker in patients with non-smallcell lung cancer: CYFRA 21-1. Br. J. Cancer; 69, 525-528.
- 6 Pujol, J.L. et al (2004). CYFRA 21-1 is a prognostic determinant in non-small-cell lung cancer: results of a meta-analysis in 2063 patients. Br. J. Cancer; 90, 2097-2105.
- 7 Ebert, W. et al. (1999). CYFRA 21-1 in the follow-up of inoperable non-small cell lung cancer patients treated with chemotherapy. Anticancer Res.; 19, 2669-2672.
- 8 Holdenrieder, S. (2010). Cytokeratin-19 Fragments (CYFRA 21-1) Are Valuable Biomarkers for Predicting Therapy Response and Estimating Prognosis in Cancer Patients. Tumor Biol.; 31 (Suppl 1), 124.
- 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.

06653715990 ① 0612 - 1.0