

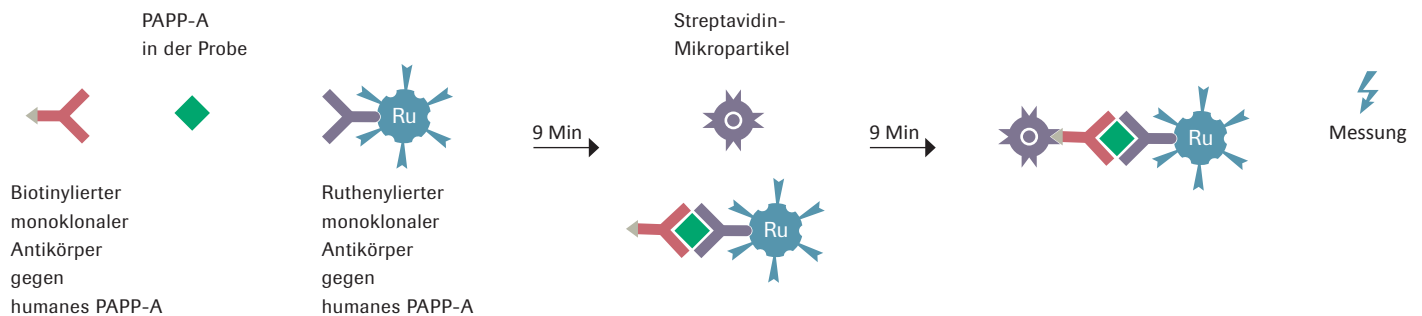
# Elecsys® PAPP-A

## Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) für die In-vitro-Bestimmung des humanen schwangerschaftsassozierten Plasmaproteins A (PAPP-A) im Serum

### Indikation

Das humane schwangerschaftsassozierte Plasmaprotein A (PAPP-A = pregnancy associated plasma protein A) ist ein großes Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von 200 kDa. PAPP-A wurde erstmals aus dem Serum schwangerer Frauen isoliert und seine Konzentration zeigt bis zum Ende der Schwangerschaft einen ständigen Anstieg. Mittlerweile gilt die Bestimmung der PAPP-A-Konzentration im Serum als anerkannter Marker zum Nachweis fetaler Aneuploidien. Die Kombination aus den Laborparametern PAPP-A und freiem  $\beta$ -hCG sowie der sonographischen Bestimmung der Nackenfaltentransparenz (NT) sind die Marker der Wahl, um im ersten Schwangerschaftsdrittel (11. bis 14. Woche) Frauen mit erhöhtem Risiko für Down-Syndrom Schwangerschaften zu identifizieren. Bei Verwendung dieser Markerkombination wurden Detektionsraten von bis zu 70 % (nur Serummarker) bzw. 90 % (kombiniert mit NT) bei einer falsch-positiven Rate von 5 % beschrieben. Die Mediane für PAPP-A im mütterlichen Serum sind bei betroffenen Schwangerschaften niedriger als bei nicht betroffenen Schwangerschaften. Unter Berücksichtigung des mütterlichen Alters kann das individuelle Risiko für eine Down-Syndrom-Schwangerschaft – im Vergleich zum statistischen Risiko gleichaltriger Frauen – mit Hilfe eines speziellen Algorithmus (z.B. basierend auf Likelihood-Ratios) berechnet werden.

### Testprinzip: Einschritt-Sandwich-Assay



### Elecsys® Technologie

ECL (ElektroChemilumineszenz) ist eine Technologie von Roche, die der Detektion in Immunoassays dient. Auf der Grundlage dieser Technologie sowie in Kombination mit gut konzipierten, spezifischen und empfindlichen Immunoassays bietet Elecsys® zuverlässige Ergebnisse. Die Entwicklung der ECL-Immunoassays basiert auf der Verwendung eines Rutheniumkomplexes und von Tripropylamin (TPA). Zum Nachweis der markierten Immunkomplexe wird die Chemilumineszenzreaktion durch Anlegen einer elektrischen Spannung in Gang gesetzt und dadurch eine präzise kontrollierte Reaktion erzeugt. Die ECL-Technologie kann viele Immunoassay-Prinzipien vereinen und dabei zugleich eine überragende Assay-Performance bieten.



Life needs answers

## PAPP-A-Spiegel in betroffenen Schwangerschaften

Die Mediane an PAPP-A im mütterlichen Serum sind bei betroffenen Schwangerschaften niedriger als bei nicht betroffenen Schwangerschaften.

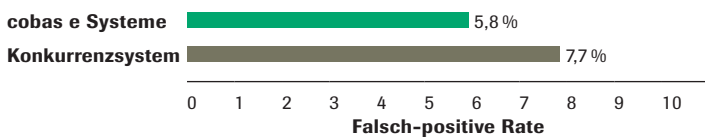
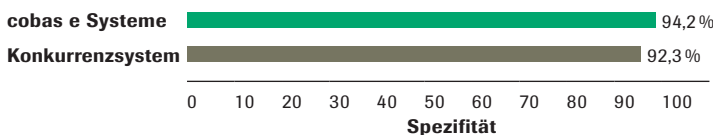
### Testeigenschaften Elecsys® PAPP-A

Testzeit	18 Min.
Testprinzip	Einstufiger Sandwich-Assay
Kalibration	2-Punkt-Kalibration
Probematerial	Serum
Probenvolumen	15 µL
Analytische Nachweisgrenze	4 mIU/L
Funktionale Sensitivität	< 20 mIU/L
Messbereich	4 – 10.000 mIU/L
Traceability/Rückverfolgbarkeit	Handelsüblich erhältlicher Assay – IRP 78/610 (WHO)
Präzision (Gesamt VK % gemäß NCCLS)	E2010: 1,1 – 2,3 % (144 – 6.630 mIU/L) E170: 1,4 – 2,8 % (141 – 6.335 mIU/L)
Referenzbereich*	11. Woche: Median 1.337 mIU/L (n = 206) 12. Woche: Median 1.919 mIU/L (n = 623) 13. Woche: Median 2.926 mIU/L (n = 1.384) 14. Woche: Median 4.358 mIU/L (n = 1.057)
Zertifizierungen	Fetal Medicine Foundation (FMF) Zertifizierung

\*Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzwerte für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.  
Bei pränatalen Tests wird empfohlen, die Medianwerte periodisch erneut zu evaluieren.

## Klinische Performance-Daten von PAPP-A- und freien β-hCG-Assays

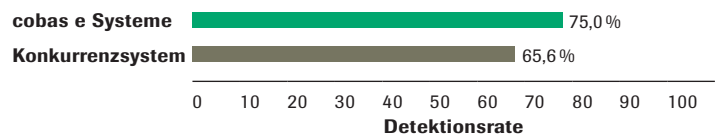
### A. Konkordanzanalyse bei nicht-betroffenen Schwangerschaften (n = 1.047)



Von 1.047 nicht-betroffenen Proben haben die Roche-Methoden 986 Proben (Spezifität: 94,2%) richtig klassifiziert im Vergleich zu 966 (Spezifität: 92,3%), die von der Mitbewerber-Methodenkomposition richtig klassifiziert wurden. Die Roche-Methoden wiesen einen falsch positiven Anteil von 5,8% auf, die der Konkurrenz einen Anteil von 7,7%.\*\*

\*\*Daten Multicenter-Evaluierung Roche Diagnostics

### B. Detektionsrate bei bestätigten Trisomie 21-Schwangerschaften ohne Berücksichtigung der NT (n = 32)



Bei 32 Proben aus bestätigten Trisomie 21 Schwangerschaften zeigten die Roche-Methoden eine Detektionsrate von 75% (24/32) im Vergleich zu 65,6% (21/32) bei der Mitbewerber-Methode.\*\* Bei Einschluss der NT-Daten kann die Detektionsrate auf bis zu 90% gesteigert werden.

### Bestellinformationen

Elecsys® PAPP-A	100 Tests	04 854 098 200
PAPP-A CalSet	4 x 1 mL	04 854 101 200
PC Maternal Care 1, 2 & 3	2 x 2 mL pro Stück	04 899 881 200