

P-CA 15-3 på Cobas (NPU01449)

Bakgrund, indikation och tolkning

Cancer antigen 15-3, CA 15-3, är ett högmolekylärt mucin (MUC I) med mycket högt kolhydratinnehåll och en repetitiv aminosyrasekvens om 20 aminosyror. CA 15-3 är lokaliserat till bröstkörtelgångarna. Den biologiska halveringstiden är 5-7 dagar.

Indikation för bestämning av CA 15-3 är vid terapiuppföljning, förloppskontroll av patienter med bröstcancer och för att upptäcka recidiv. Nivån av CA 15-3 förefaller vara väl korrelerat till kliniskt stadium.

I tidiga stadier av bröstcancer är markören förhöjd hos 15-35% och i sena, metastaserande stadier hos upp till 75-90% av fallen. Värden på > 50 kE/L är liktydigt med stor risk för metastasering och dålig prognos. Postoperativ kontroll görs efter ca 6 v och sedan var 3:e mån. Om värdena är stabila, räcker det med 1-3 kontroller/år. En ökning med > 50% signalerar recidiv i genomsnitt 4 månader före kliniska tecken.

Vid andra metastaserande adenocarcinom ses oftast en relativt liten ökning av CA 15-3 koncentration i serum (< 50 kE/L). Även vid en del benigna bröstsjukdomar, vid leveraffektioner, njurinsufficiens, gynekologiska och urologiska sjukdomar, bakteriella infektioner och graviditet ses ibland en liten ökning av CA 15-3, oftast < 50 kE/L [1,2].

Analysprincip

Enstegs immunometrisk sandwich-metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

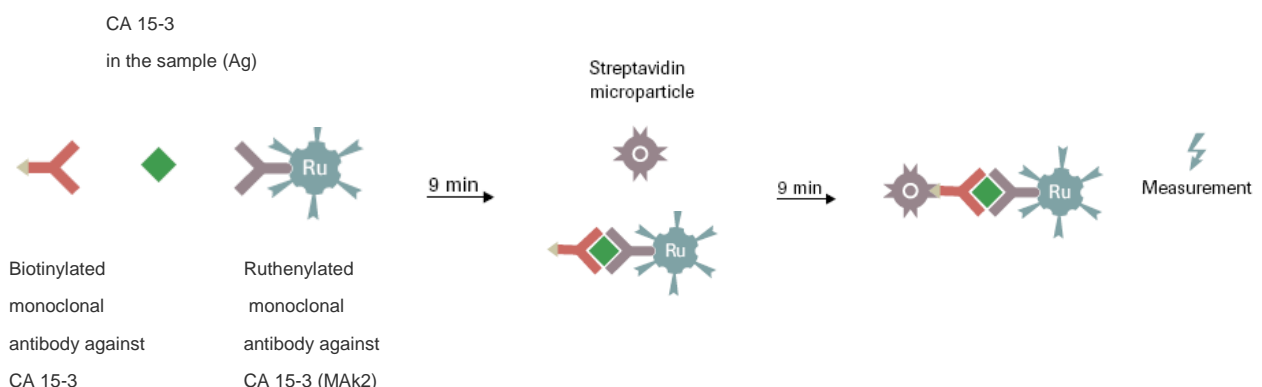
Prov (antigen–Ag), monoklonala anti-CA 15-3-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAK1) och monoklonala anti-CA 15-3 -antikroppar märkta med Ru (MAK2–Ru) bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAK1---Ag---MAK2–Ru).

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin.

Sandwich komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion varvid bildas en formation Streptavidin---Biotin-MAK1---Ag---MAK2–Ru.

Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot CA 15-3-koncentrationen i provet.

Test principle: one-step sandwich assay



Referensintervall

< 30 kE/L [2]

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Hemolys (Hb <3g/dL H-index <3000), Lipemi (Intralipid <1500 mg/dL, L-index <1500), ikterus (bilirubin <1112 µmol/L, I-index <65), eller biotin <409 nmol/L påverkar ej analysen [1,2].

Prov bör ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (>5 mg/dag) förrän >8 timmar efter senaste dos [2].

Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer <1500 IU/mL.

Vanligen observeras ingen högdos "hook"-effekt vid CA 15-3-koncentrationer på upp till 20000 U/ml. Med anledning av den heterogena naturen hos CA 15-3-antigenet kan dock en högdos "hook"-effekt som är under detta värde inte helt uteslutas. Om ett oväntat lågt resultat uppträder ska provet spädas 1:10 (se kapitlet "Spädning") och analyseras om [2].

Mätområde

1,0 - 300 kE/L

Detektionsgräns

1,0 kE/L

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på långtidsuppföljning av kontrollresultat under perioden jan till april 2018.

Nivå (kE/L)	Imprecision (CV%)
30	4
70	4

Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot Elecsys CA 15-3 analys. Denna i sin tur har standardiserats mot Enzymun-Test CA 15-3 och CA 15-3 RIA av Fujirebio Diagnostics.

Övrig information

Metoden är ej ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan
2. Roche produktblad: CA 15-3 II , Cobas REF **03045838 122**, V19
3. Operator's Manual: cobas 6000/8000, Roche
4. Instrumenthandledning cobas 6000/8000, aktuell version
5. Roche produktblad: ProCell M
6. Roche produktblad: CleanCell M
7. Roche produktblad: Diluent Universal