

P-CEA på Cobas (NPU19719)

Bakgrund, indikation och tolkning

CEA är ett glykoprotein med en molekylmassa på 150-300 kDa och ett kolhydratinnehåll på 45-55%. CEA påvisades först i koloncancer men senare också i fetal kolonslemhinna och tillhör därmed liksom bl a AFP den s k gruppen av "onkofetala antigen". CEA kan även bildas i andra tumörer utgående från entodermala strukturer i gastrointestinalkanalen (t ex bukspottkörteln, magsäcken och matstrupen) och kan ibland också påvisas vid andra tumörformer (t ex bröstcancer, lungcancer, ovarialcancer och blåscancer). CEA är en etablerad tumörmarkör och kliniskt användes CEA-mätningar i serum i synnerhet vid uppföljningen av patienter med CEA-producerande tumörer fr a koloncancer [1].

Förhöjda CEA-halter i serum kan tyda på malign tumör av oftast gastrointestinalt ursprung. Levercirros, vissa benigna tumörer, kroniska lungsjukdomar samt kroniska inflammatoriska tillstånd kan vara förenat med måttligt förhöjda nivåer av CEA. Rökare kan uppvisa lätt förhöjda halter [1].

Analysprincip

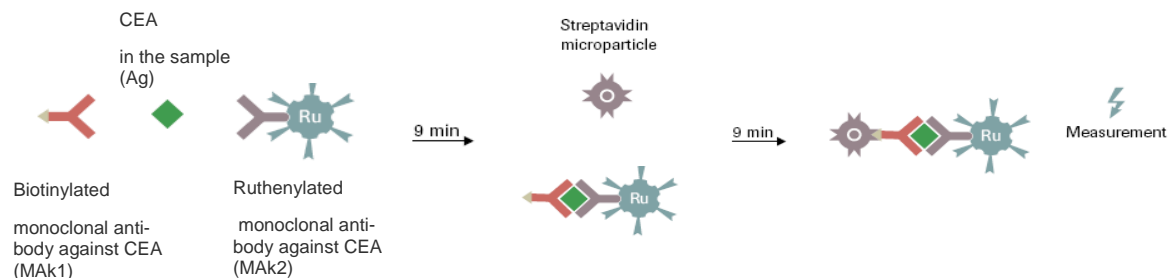
Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiluminiscenceImmunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

CEA i provet (antigen-Ag), mus/humana monoklonala anti-CEA-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAK1) och mus monoklonala anti-CEA-antikroppar märkta med Ru (MAK2-Ru) reagerar och bildar en 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 CEA-koncentrationen i provet [2].

Test principle: one-step sandwich assay



Referensintervall

<5 µg/L [1, 2]

P-CEA på Cobas (NPU19719)**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb <2,2 g/dL, H-index <2200), lipemi (intralipid <1500 mg/dL, L-index <1500), ikterus (bilirubin <1129 µmol/L, I-index <66) eller biotin (<491 nmol/L) påverkar ej analysen.

Prov på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 5 mg/dag) tas tidigast 8 timmar efter senaste dos. Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer vid en koncentration på upp till 500 IU/ml. Ingen högdos "hook" – effekt föreligger vid CEA – koncentrationer på upp till 200 000 ng/mL [2].

Mätområde

Mätområde: 0,20-1 000 µg/L [2]. (upp till 50 000 µg/L med automatisk omkörning i spädning 1:50).

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0,20 µg/L [2].

Mätosäkerhet

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

Nivå (µg/L)	Imprecision (CV%)
2	5
20	4

Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot 1st IRP WHO referensstandard 73/601 [2].

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2003, 8:e upplagan sid 579-580
2. Roche produktblad: CEA, Cobas, REF **04491777 190** 2015-10, V 7
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