

P-CA 125 på Cobas Pro (NPU01448)

Bakgrund, indikation och tolkning

CA 125 är ett stort glykoproteinantigen (>200 000 Da), som under fosterstadiet normalt uttrycks av coelomiskt epitel. I blod från vuxna individer ses normalt endast låga koncentrationer av CA 125. CA 125 uttrycks också i icke-mucinösa ovarialcancer celler. Vid icke-mucinös ovarialcancer kan därför förhöjda nivåer av CA 125 påvisas hos 80 - 100% av patienterna. Koncentrationen i serum är relaterad till sjukdomens utbredning. Andra cancersjukdomar där antigenet uttrycks och där förhöjda nivåer av CA 125 förekommer i blodet är bl.a. cervikala adenocarcinom, endometrie cancer, äggledarcancer, pancreascancer, colorectalcancer och mammarcancer. Förhöjda CA 125-nivåer i blodet kan även förekomma vid icke-maligna sjukdomstillstånd såsom peritonit, pleurit, akut pankreatit, levercirros, Mb Crohn, ulcerös colit, gallvägsobstruktion, ovariala cystadenom, adnexiter, endometrios, graviditet och vid hemodialyskrävande njurinsufficiens [1].

CA 125 är en användbar markör för att följa sjukdomsförlopp och behandlingseffekt vid CA 125-producerande ovarialcancer men den lämpar sig ej för screening [2]. CA 125 har en biologisk halveringstid på 2-6 dagar [1, 3]. Behandlingseffekt korrelerar väl med ändring i koncentrationen av CA 125 varvid 50% ökning eller minskning av halten i >90% av fallen signalerar tillväxt resp minskning av tumörcellsmassan [3]. Efter primärkirurgi för ovarialcancer kan emellertid ej säkra konklusioner om behandlingseffekt dras förrän efter flera veckor p.g.a. den ökning av CA 125 som ses sekundärt till bukoperationer [1]. Ökning av CA 125 (>35 kE/L) är ej specifik för ovarialcancer utan ses även vid ett flertal andra tumörformer. Förhöjda CA 125-nivåer kan även förekomma vid icke-maligna sjukdomstillstånd som peritonit, pleurit, akut pankreatit, levercirros, Mb Crohn, ulcerös colit, gallvägsobstruktion, ovariala cystadenom, adnexiter, endometrios och hemodialyskrävande njurinsufficiens. Under menstruation och graviditet kan dessutom lätta (upp till 100 kE/L) öknningar ses [1, 3, 4].

Analysprincip

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

Prov (antigen-Ag), mus monoklonala anti-CA 125-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAK1) och mus monoklonala anti-CA 125-antikroppar märkta med Ru (MAK2-Ru) bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAK1---Ag---MAK2-Ru).

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin.

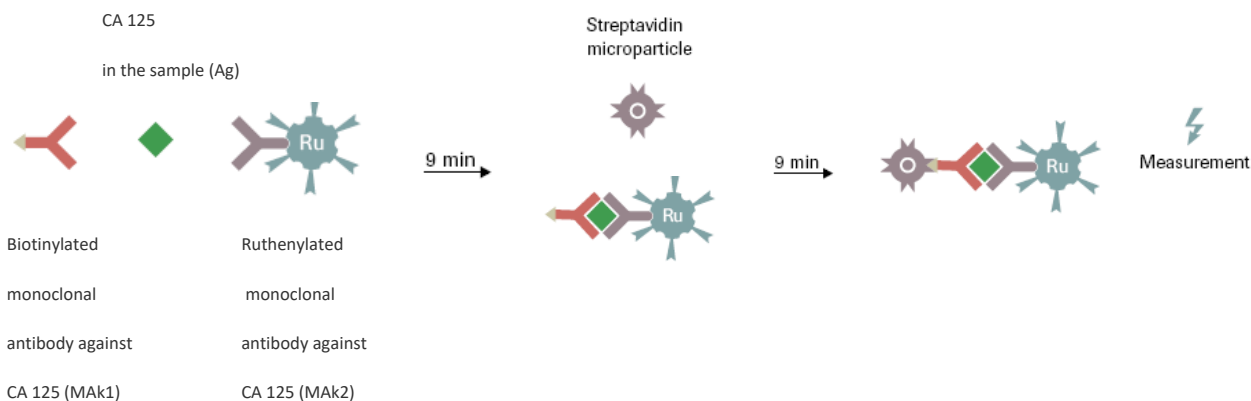
Sandwich-komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion varvid bildas formationen Streptavidin---Biotin-MAK1---Ag---MAK2-Ru bildas.

Metodbeskrivning

P-CA 125 på Cobas Pro (NPU01448)Gäller för
Klinisk kemi

LU

Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot CA 125-koncentrationen i provet [4].

Test principle: one-step sandwich assay**Referensintervall**

< 35 kE/L [1, 4]

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb <3,2 g/dL, H-index <3200), lipemi (Intralipider <2000mg/dL, L-index <2000), ikterus (bilirubin <1130 µmol/L, I-index <66, vilket motsvarar I<40 på Siemens Atellica) eller biotin <287 nmol/L påverkar ej analysen [4].

Prov bör ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (>5 mg/dag) förrän >8 timmar efter senaste dos [4]. Ingen högdos "hook"-effekt för CA 125-koncentrationer upp till 50 000 kE/L. Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer <1200 IU/mL [4].

Mätområde

Mätområde: 0,6-5000 kE/L [4].

(Upp till 25 000 kE/L med automatisk omkörning i spädning 1:5.).

Detektionsgräns

Detektionsgräns (LoD): 1,2 kE/L

Kvantifieringsgräns (LoQ): 2,0 kE/L

Metodbeskrivning

P-CA 125 på Cobas Pro (NPU01448)

Gäller för
Klinisk kemi

LU

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på kontrollresultat (n=50/nivå) från inkörning av instrumentet i Lund, januari 2022.

Nivå (kE/L)	Imprecision (CV%)
28	1,5
82	1,5

Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot Enzymun-Test CA 125 II-metoden. Denna har i sin tur standardiserats mot CA 125 II RIA från Fujirebio Diagnostics.

Ackreditering

Metoden är ackrediterad. Equalis Tumörmarkörer i samarbete med Labquality, 4 utskick och 2 nivåer/utskick.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 669.
2. Clin Chem 1991, 37, 1968 - 1974
3. SJCLI 1991, 51, Suppl 206, 60 - 70
4. Roche produktblad: CA 125 II, Cobas REF 07026986 190, 2021-10. V 5.0.
5. Användarhandbok: cobas pro, Roche
6. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#)
7. Atellica analysdata: [20-139](#)
8. ABC analyshantering: [20-65](#)
9. Roche produktblad: ProCell M
10. Roche produktblad: CleanCell M
11. Roche produktblad: Diluent Universal