

P-CA 15-3 på Cobas Pro (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.

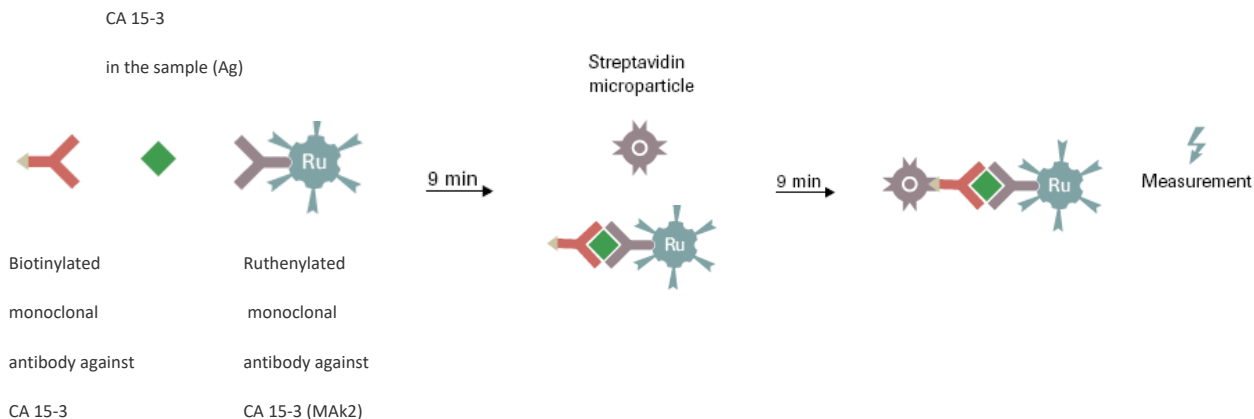
Sandwich komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion varvid bildas en formation Streptavidin---Biotin-MAK1---Ag---MAK2–Ru.

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.

Metodbeskrivning

P-CA 15-3 på Cobas Pro (NPU01449)Gäller för
Klinisk kemi

LU

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

< 30 kE/L [2]

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb <1g/dL H-index <1000), Lipemi (Intralipid <1500 mg/dL, L-index <1500), ikterus (bilirubin <1112 µmol/L, I-index <65, vilket motsvarar <40 på Siemens atellica), eller biotin <287 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

1,5 - 300 kE/L

Detektionsgräns

1,5 kE/L

Metodbeskrivning

P-CA 15-3 på Cobas Pro (NPU01449)Gäller för
Klinisk kemi

LU

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på inkörning av kontroller på instrumentet under januari 2022, n = 50/nivå.

Nivå (kE/L)	Imprecision (CV%)
24	2,3
57	1,9

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 inte ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan, s. 668.
2. Roche produktblad: CA 15-3 II, Cobas REF 07027001 190, V9
3. Operator's Manual: cobas e801, Roche
4. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#)
5. Atellica analysdata: [20-139](#)
6. ABC analyshantering: [20-65](#)