

## P-CA 19-9 på Cobas Pro (NPU01450)

### Bakgrund, indikation och tolkning

Cancerassocierat antigen 19-9 (CA 19-9) är en glykolipid, en sialylerad form av Lewis blodgrupps antigen. I serum förekommer CA 19-9 som ett mucin (glykoprotein) med hög molekylmassa 200-1000 kDa. CA 19-9 syntetiseras normalt av celler i bukspottkörteln, gallvägarna, mag-, tjocktarm- och livmoderslemhinnan [1]. Cirka 5% av befolkningen saknar Lewis blodgrupps antigen och uttrycker således inte heller CA 19-9. CA 19-9 används framför allt vid terapiuppföljning och kontroll av sjukdomsförlopp hos patienter med bukspottkörtel- och gallgångscancer. Vid bukspottkörtelcancer är CA 19-9 förhöjt hos cirka 80-95% av patienterna och koncentrationen av CA 19-9 är väl korrelerad till sjukdomsprogression och behandlingseffekt [2]. Vid gallgångscancer är CA 19-9 den bästa tumörmarkören. Lätt förhöjda nivåer av CA 19-9 kan ses vid flera benigna och inflammatoriska sjukdomar i mag-tarmkanalen och i levern samt vid cystisk fibros.

CA 19-9 används framförallt vid uppföljning och terapikontroll av patienter med bukspottkörtel- och gallgångscancer. CA 19-9 är också i hög frekvens förhöjt vid tumörer i kolon-rektum och ventrikel. Lätt/måttlig ökning (i regel < 100 kE/L) av CA 19-9 kan även ses vid en del benigna sjukdomar som vissa lungsjukdomar (cystisk fibros), levercirros och inflammatoriska gastrointestinala sjukdomar bl.a. pankreatit och kolecystit.

### Analysprincip

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

Prov (antigen–Ag), mus monoklonala anti-CA19-9-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAK1) och mus monoklonala anti-CA19-9-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 formationen Streptavidin---Biotin-MAK1---Ag---MAK2–Ru bildas.

Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot CA19-9-koncentrationen i provet [3].

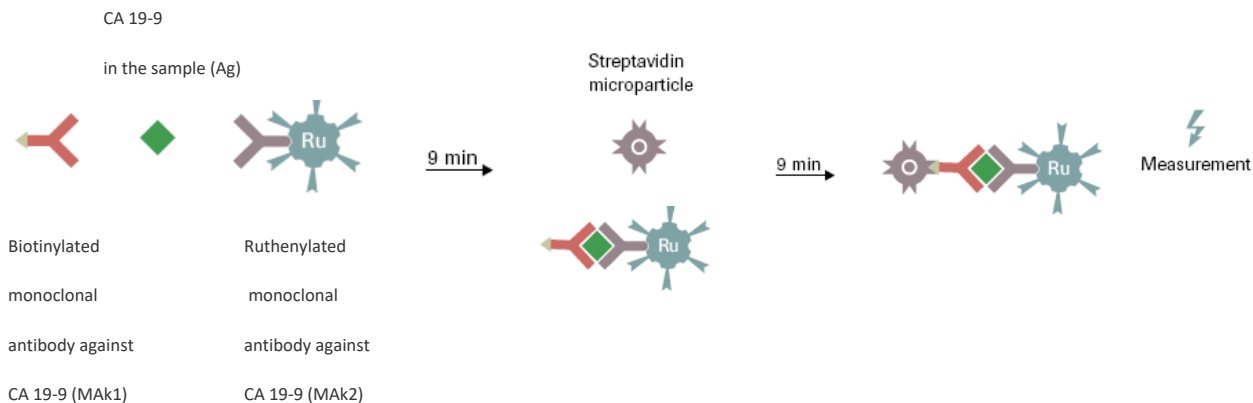
Metodbeskrivning

**P-CA 19-9 på Cobas Pro (NPU01450)**

Gäller för  
Klinisk kemi

LU

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



**Referensintervall**

<35 kE/L [1].

**Metodkaraktistika**

**Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb <2,2 g/dL, H-index <1000), lipemi (Intralipid <1500 mg/dL, L-index <1500 ), ikterus (bilirubin <1129 µmol/L, I-index <66, vilket motsvarar < 40 på Atellica) eller biotin <409 nmol/L påverkar ej analysen [3].

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 1500 IU/ml. Ingen högdos-”hook”-effekt föreligger vid CA 19-9-koncentrationer på upp till 500 000 U/mL [3].

**Mätområde**

2 – 1000 kE/L

(upp till 10 000 kE/L vid automatisk omkörning med spädning 1:10) [3].

**Detektionsgräns**

2 kE/L [3].

**Mätosäkerhet**

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

Nivå kE/L	Imprecision (CV%)
19	2,0
92	1,3

Metodbeskrivning

### P-CA 19-9 på Cobas Pro (NPU01450)

Gäller för  
Klinisk kemi

LU

---

#### Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot Enzymun-Test CA 19-9 [3].

#### Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

#### Referenser

1. Burtis, Ashwood and Bruns. Tietz textbook of Clinical chemistry and molecular diagnostics, seventh edition, sidan 773
2. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 666-667
3. Roche produktblad: CA 19-9 Cobas, REF 07027028 500 2021-10, V6
4. Operator´s Manual: cobas e800, Roche
5. Instrumenthandledning cobas e800 aktuell version.
6. Roche produktblad: ProCell M
7. Roche produktblad: CleanCell M
8. Roche produktblad: Diluent Universal