

P-CA 15-3 (Cancerantigen 15-3) på Cobas Pro

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].

Metodik/mätprincip

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 -

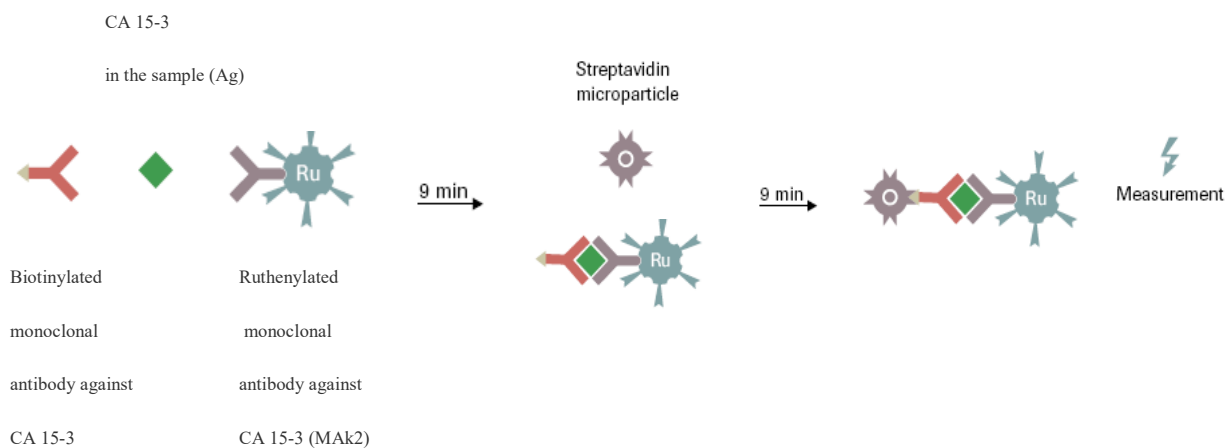
antikroppar märkta med Ru (MAk2-Ru) bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAk1---Ag---MAk2-Ru).

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 [2].

Test principle: one-step sandwich assay



Referensintervall

< 30 kE/L [2]

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Hemolys (Hb <1 g/dL, H-index <1000), lipemi (Intralipid <1500 mg/dL, L-index <1500), ikterus (bilirubin <1130 µmol/L, I-index <66, vilket motsvarar < 40 på Atellica) eller biotin <287 nmol/L påverkar ej analysen [2].

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 20000 kE/L [2].

Mätområde

1,5 – 300 kE/L

För prover > 300 kE/L görs automatisk spädning 1:10 med Diluent Universal [2, 4].

Detektionsgräns

1,5 kE/L [2].

Kvantifieringsgräns

3 kE/L [2].

Mätosäkerhet

Utfall av uppföljning Cobas Pro, baserad på internkontroller analyserade under de sista 5 månaderna av 2023.

Nivå (kE/L)	Imprecision (CV%)
28	2,8 %
52	2,9 %

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 [2].

Ackrediterad

Ja

Referenslitteratur

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 668.
2. Roche produktblad: CA 15-3 II, Cobas Pro, REF 07027001 190, 2024-04, V8.
3. Användarhandbok: Cobas pro, Roche
4. Atellica analysdata: 20-139
5. ABC analyshantering: 20-65
6. Instrumenthandledning Cobas Pro: 20-629