  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 10 gültig ab: 07.10.2019 Revision: 07.10.2020
	<b>LV_CA15</b>	Intranet  Seite 1 von 3

## 1. Klinische Indikation

**Analyt: CA 15-3**

Tumormarker sind grundsätzlich Substanzen, die entweder von malignen Tumoren direkt gebildet werden, oder deren Synthese von Tumorzellen in Nicht-Tumorzellen induziert wird. Treten Tumormarker in erhöhter Konzentration im Blut oder in Körperflüssigkeiten auf, ermöglichen sie Rückschlüsse auf das Vorliegen, den Verlauf oder die Prognose einer Tumorerkrankung.

Die meisten Tumormarker können allerdings auch in unterschiedlichen Konzentrationen bei Gesunden oder bei Nicht-Tumorerkrankungen vorkommen. Weiterhin ist die Konzentration der Tumormarker von unterschiedlichen Eigenschaften des Tumors abhängig und eine Erhöhung auch bei gesicherter Tumorerkrankung keinesfalls obligat. Dadurch sind diagnostische Rückschlüsse häufig nur mit großen Einschränkungen möglich.

CA 15-3 wird im Wesentlichen zur Therapie- und Verlaufskontrolle beim Mammakarzinom eingesetzt. CA15-3 ist allerdings auch bei gutartigen Erkrankungen (u.a. bei Niereninsuffizienz, HIV-Infektion, Leber- und Bronchialerkrankungen sowie bei benignen Mammaerkrankungen) erhöht. Es ist unter anderem deshalb zum Screening und zur Primärdiagnostik beim Mammakarzinom nicht geeignet.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Marcus Wagner	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	17.09.2019	17.09.2019	07.10.2019

## 2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3901 / 450
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	täglich 24 Stunden
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax

## 3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

### 3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Blutentnahme sollte möglichst am nüchternen Patienten oder nach einem leichten Frühstück erfolgen.

### 3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.


## 4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

### 4.1 Methode und Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: ElektroChemilumineszenz-ImmunoAssay „ECLIA“

Gerät: cobas e 801, Roche Diagnostics

- 1. Inkubation: 12 µL Probe werden mit Diluent Universal automatisch 1:20 vorverdünnt. Das Antigen aus 20 µL vorverdünnter Probe, ein biotinylierter monoklonaler CA 15-3 spezifischer Antikörper und ein mit Ruthenium-Komplex markierter monoklonaler CA 15-3 spezifischer Antikörper bilden einen Sandwich-Komplex.

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 10 gültig ab: 07.10.2019 Revision: 07.10.2020
	<b>LV_CA15</b>	Intranet Seite 3 von 3

- 2. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.
- Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt. Dort werden die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche der Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement)

Elecsys CA 15-3 II Hersteller: Roche Diagnostics

Gerät: cobas® e 801, Roche Diagnostics

#### 4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (> 5 mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen. Normalerweise kann bei CA 15-3 Konzentrationen bis zu 20000 U/mL kein High-dose-Hook-Effekt beobachtet werden. Aufgrund der Heterogenität des CA 15-3 Antigens kann ein High-dose-Hook-Effekt unterhalb dieses Wertes nicht vollkommen ausgeschlossen werden. In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Testdesign minimiert. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

## 5. Referenzbereiche

Geschlecht	von	bis	Alter	von	bis	Einheit
M/W	0	99	Jahre	1	34,5*	U/ml

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

**\*Die Ergebnisse wurden mit dem Elecsys CA 15-3 II -Test ermittelt. Die Ergebnisse aus Tests von anderen Herstellern sind damit nicht gleichzusetzen.**

### Achtung!

Der CA 15-3-Wert einer Patientenprobe kann in Abhängigkeit von der verwendeten Methode unterschiedlich hoch gemessen werden. Ein Laborbefund muss daher immer eine Angabe über die benutzte Bestimmungsmethode enthalten. CA 15-3-Werte, die mit unterschiedlichen Testverfahren ermittelt wurden, können nicht miteinander verglichen werden und Ursache von Fehlinterpretationen sein.