

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 10 gültig ab: 08.09.2017 Revision: 09.08.2022
	LV_CA19	Intranet Seite 1 von 3

1. Klinische Indikation

Analyt: CA 19-9

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 19- 9 (Carbohydrat-Antigen 19- 9 oder sialyliertes Lewis-a-Antigen) ist ein Biomarker, der neben verschiedenen Diagnosemethoden in erster Linie bei der Versorgung von Patienten mit Pankreaskarzinom verwendet wird. Der CA 19- 9-Antikörper bindet auf einem Muzin an das Lewis-a-Antigen. Bei verschiedenen gastrointestinalen Erkrankungen, wie Pankreaskarzinom, kolorektalem Karzinom, Magenkarzinom, hepatocellulärem Karzinom (HCC) und Cholangiokarzinom, finden sich häufig erhöhte Werte im Blut der Patienten. Daten, welche die Verwendung von CA 19- 9 beim Screening auf Tumoren unterstützen, liegen noch nicht vor. Hinzu kommt, dass etwa 6 % der Bevölkerung die Blutgruppenkonstellation Lewis a/b ohne die reaktive Determinante CA 19- 9 haben und damit CA 19- 9 selbst bei vorhandenem Tumor nicht freisetzen. Diese Tatsache ist bei der Interpretation der Befunde zu berücksichtigen.

Erhöhte CA19-9-Werte können allerdings auch bei gutartigen Erkrankungen (u.a. bei Cholezystitis, Cholangitis, Verschlussikterus, Lebererkrankungen und Mukoviszidose; seltener bei Milz-, Leber-, Pankreas- oder bronchogenen Zysten, Mesotheliomen, Lungenfibrose, Divertikulitits oder Pynephrosen) vorkommen.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Ramona Dolscheid	Berndt Zur	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	04.09.2017	08.09.2017	08.09.2017

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3902 / 300
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

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 10 gültig ab: 08.09.2017 Revision: 09.08.2022
	LV_CA19	Intranet Seite 3 von 3

- 1. Inkubation: 6 µ L Probe, ein biotinylierter monoklonaler CA 19- 9- spezifischer Antikörper und ein mit Ruthenium-Komplex markierter monoklonaler CA 19- 9- spezifischer Antikörper bilden einen Sandwich-Komplex.
- 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)

Reagenz: Elecsys CA19-9, 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. Kein High- dose Hook-Effekt bei CA 19- 9 Konzentrationen bis 500000 U/mL. 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 Test- Design 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	bis	Einheit
M/W	0	99	Jahre	34*	U/ml

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

***Die Ergebnisse wurden mit dem Elecsys CA19-9-Test ermittelt. Die Ergebnisse aus Tests von anderen Herstellern sind damit nicht gleichzusetzen.**

Achtung!

Der CA 19-9-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 19-9-Werte, die mit unterschiedlichen Testverfahren ermittelt wurden, können nicht miteinander verglichen werden und Ursache von Fehlinterpretationen sein.