

  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 12 gültig ab: 20.06.2024 Revision: 20.06.2025
	<b>LV_CA12</b>	Intranet  Seite 1 von 3

## 1. Klinische Indikation

**Analyt:** CA125

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.

Der Test wird zur Unterstützung des Nachweises von verbliebenen oder wiederauftretenden Ovarialkarzinomen bei Patientinnen, die eine erste Therapie erfahren haben und bei denen diagnostische Folgeuntersuchungen angedeutet sind, eingesetzt. Dieser Test wird außerdem für serielle CA 125-Messungen als Unterstützung bei der Behandlung von Krebspatienten eingesetzt. Weiterhin wird CA125 als Zweitumormarker bei Pankreaskarzinomen verwendet (neben CA 19-9).

Erhöhte Werte können auch bei gutartigen Erkrankungen wie akuter Adnexitis, Endometriose, Ileus, Pankreatitis, Cholezystitis, Lebererkrankungen, Herz- und Niereninsuffizienz, benignen Adnextumoren, Meigs-Syndrom, Leiomyom, Perikarditis, Pleuritis, Aszites und bei veno-okklusiven Erkrankungen vorkommen.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Matthias Hentschel	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	20.06.2024	20.06.2024	20.06.2024

 universitäts klinikumbonn  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 12 gültig ab: 20.06.2024 Revision: 20.06.2025
	<b>LV_CA12</b>	Intranet  Seite 2 von 3

## 2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4900 / 300
Probenart, -volumen	Lithium-Heparin Plasma, Monovette orange, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	täglich 24 Stunden
Befundmitteilung	taggleich nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

## 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 Methoden-, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: ElektroChemilumineszenz-ImmunoAssay „ECLIA“

Gerät: cobas e 801, Roche Diagnostics

1. Inkubation: 12 µL Probe, ein biotinylierter monoklonaler CA 125- spezifischer Antikörper und ein mit Ruthenium-Komplex markierter monoklonaler CA 125- spezifischer Antikörper bilden einen Sandwich-Komplex.

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 12 gültig ab: 20.06.2024 Revision: 20.06.2025
	<b>LV_CA12</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.

Elecsys CA 125 II Assay, Fa. Roche Diagnostics

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

#### 4.1 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

In Humanplasma enthaltene heterophile Antikörper können mit den Immunglobulinen des Reagenzes reagieren und bei In-vitro- Immunoassays zu Interferenzen führen. Derartige Interferenzen können bei Patienten auftreten, die regelmäßig mit Tieren oder Serumprodukten von Tieren in Kontakt kommen.

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 125-Konzentrationen bis 50000 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	von	bis	Einheit
M/W	0	99	Jahre	1,0	<35*	U/ml

**\*Die Ergebnisse wurden mit Elecsys CA 125 II Assay -Test ermittelt. Die Ergebnisse aus Tests von anderen Herstellern sind damit nicht gleichzusetzen.**

### Achtung!

Der CA 125-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 125-Werte, die mit unterschiedlichen Testverfahren ermittelt wurden, können nicht miteinander verglichen werden und Ursache von Fehlinterpretationen sein.

Quelle: Beipackzettel Elecsys CA 125 II Assay (Gerät: Cobas e801, Hersteller: Roche Diagnostics)