Laboratoriemedicin

Godkänt datum 2026-11-05

P-CA 19-9 på Cobas Pro

Bakgrund

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 [2]. 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 [1]. 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 [1,2].

Svar/Tolkning/Bedömning

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 [1,2].

Original lagras elektroniskt. Användaren ansvarar för att gällande version används.

Metodik/mätprincip

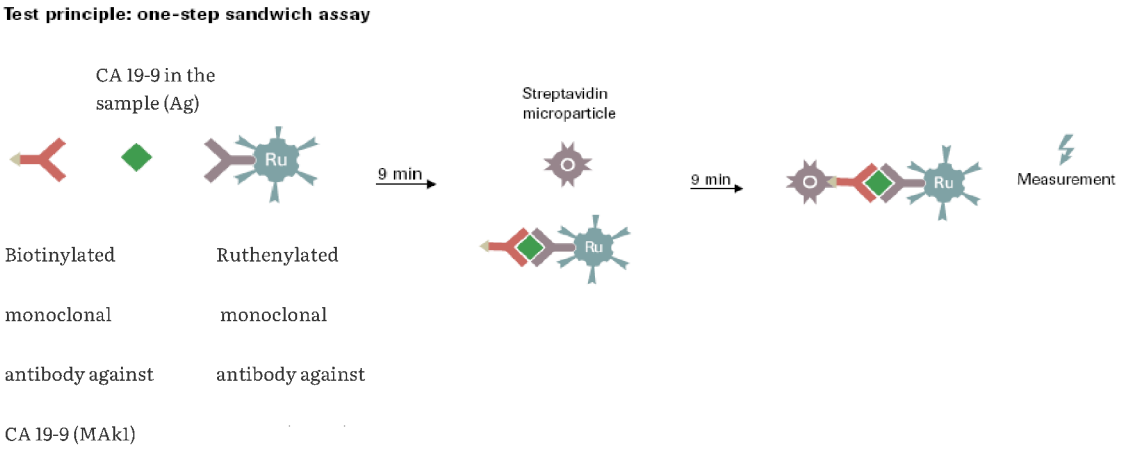
Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

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 [2].



Referensintervall

< 35 kE/L [2]

Original lagras elektroniskt. Användaren ansvarar för att gällande version används.

Metodkarakteristika

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 [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 1200 IU/ml. Ingen högdos-”hook”-effekt föreligger vid CA 19-9-koncentrationer på upp till 500 000 kE/L [2].

Mätområde

2 – 1000 kE/L
För prover > 1000 kE/L görs automatisk spädning 1:10 med Diluent Universal [2]. Ytterligare spädning beställs på instrumentet tills svar erhålls [4].

Detektionsgräns

2 kE/L [2].

Kvantifieringsgräns

9 kE/L [2].

Original lagras elektroniskt. Användaren ansvarar för att gällande version används.

Mätosäkerhet

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

Nivå (kE/L)	Imprecision (CV%)
13	5,1 %
106	3,2 %

Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot Enzymun-Test CA 19-9 metod [2].

Ackrediterad

Ja

Referenslitteratur

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 20012, Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 666-667.
2. Roche produktblad: CA 19-9, Cobas Pro, REF 07027028 190, 2024-06, V8.
3. Användarhandbok: Cobas pro, Roche
4. Atellica analysdata: 20-139
5. ABC analyshantering: 20-65
6. Instrumenthandledning Cobas Pro: 20-629

Original lagras elektroniskt. Användaren ansvarar för att gällande version används.