

Messgröße:

CA15-3 - Cancer Antigen 15-3

Beschreibung, Pathophysiologie:

Der CA 15-3 Assay detektiert ein sialyliertes Glycoprotein, das von Milchdrüsenzellen gebildet wird und bei Brustkrebs in erhöhter Konzentration im Blut nachweisbar ist. Der CA 15-3 Assay ist durch die Verwendung von zwei monoklonalen Antikörpern (115 D 8 und DF 3) charakterisiert. Der eine Antikörper ist gegen humane, globuläre Milchfettmembranen gerichtet, der andere Antikörper gegen eine Membranfraktion humaner Mamakarzinomzellen.

Indikation:

CA 15-3 ist der Tumormarker der ersten Wahl bei der **Verlaufskontrolle** des metastasierenden Mammakarzinoms. Es besteht eine Korrelation zwischen CA 15-3 Konzentration und der Tumormasse.

Präanalytik:

Probentransport und Abnahme:

Detaillierte Informationen siehe unter [Präanalytik/Entnahmesystem](#) auf der Homepage der Zentralen Einrichtung Klinische Chemie.

Probenmaterial:

Serum

Einflussfaktoren:

Auch benigne Erkrankungen der Brust und des Thorax können zu erhöhten CA 15-3 Konzentrationen führen. Patienten mit HIV (Stadienabhängig) und dialysepflichtige Patienten können auch erhöhte CA 15-3 Konzentrationen aufweisen. Bei einigen Patienten mit Leberzirrhose finden sich leicht erhöhte CA 15-3 Konzentrationen bis 50 U/ml.

Erhöhte CA 15-3 Konzentrationen finden sich außer beim Brustkrebs auch bei 39–71 % der Patientinnen mit Ovarialkarzinom, bei 14–26 % mit Endometriumkarzinom, bei 9 % mit Corpuskarzinom, bei 10–71 % mit Lungenkarzinom und bei 10–61% mit Magen-, Pankreas- und Leberkarzinom. Die Gabe von G-CSF subkutan führt zu einer Erhöhung der CA 15-3 Konzentration.

Störfaktoren:

Wie für alle Immuno-Assays besteht die Möglichkeit der Interferenz durch Rheumafaktoren (> 1500 U/ml) und HAMAs. Spezifisch für Elecsys-Immunoassays besteht die Möglichkeit von Interferenzen durch das Vorliegen von Antikörpern gegen Ruthenium (rar), gegen Streptavidin sowie durch hohe Biotin-Blutkonzentrationen (> 60ng/ml, eher selten). Bis zu einer Konzentration von 20.000 U/ml besteht kein High-Dose-Hook-Effekt.

Bis zur aufgeführten Konzentration haben folgende Substanzen keinen Einfluß auf die Bestimmung:

- Bilirubin bis 1130 µmol/L
- Hämoglobin 1000 mg/dl
- Intralipid 1500 mg/dl
- Biotin <70 ng/ml
- Rheumafaktoren < 1500 U/ml

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (> 5 mg/Tag) sollte die Probenabnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen

Einheit:

U/ml

Umrechnung: entfällt

Referenzbereiche/Zielbereiche:

Die Referenzbereiche sind altersabhängig.

Für Erwachsene gilt orientierend: < 29 U/ml (97,5 Perzentile der Studie von Roche, aufgerundet)

Quelle: Packungsbeilage Elecsys CA 15-3 II 2019-11, V 2.0 Deutsch

Je nach Zielsetzung finden sich verschiedene Entscheidungswerte für CA15-3

Eine Studie der Firma Roche ergibt folgende Bereiche, aus dieser Studie wurde für unser Labor der Referenzbereich für die 97,5 Perzentile genommen und aufgerundet:

Perzentil (%)	U/mL	Vertrauensbereich (U/mL)
95	26.4	25.2-27.9
97.5	28.5	26.9-34.5
99	34.5	28.7-57.8

Methode/Messverfahren/Gerät:

ElectroChemiLumineszenz ImmunoAssay „ECLIA“ am Roche Immunoassay Analyseautomaten COBAS 8000 (e 801 Modul)

Akkreditiert: ja

Kalibration/Rückführbarkeit: Der CA 15-3 II Cobas Test wurde am CA 15-3 Cobas Test standardisiert. Dieser wiederum wurde mittels Enzym – Test CA 15-3 Methode und dem CA 15-3 RIA von Fujirebio Diagnostics standardisiert.

Analysenfrequenz:

Täglich, i. d. R. innerhalb 4 Stunden

Literatur:

- Evaluation of the Analytical and Clinical Performance of the Elecsys® CA 15-3 Immunoassay Stieber et al. 47 (12): 2162. (2001).
- Labor und Diagnose, L. Thomas; digitale Auflage 2020: Kapitel 28.11

Neueinführung ab:

Haftungsausschluss

Jegliche Informationen wurden und werden vor ihrer Veröffentlichung mit äußerster Sorgfalt überprüft. Es wird jedoch keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen übernommen. Haftungsansprüche welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern nachweislich kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt. Die Verwendung und Nutzung der Zusammenstellungen liegt daher alleine im Verantwortungsbereich des Nutzers/der Nutzerin, welche/r das Universitätsklinikum Ulm AöR gegenüber Ansprüchen Dritter schad- und klaglos halten wird (Haftungsfreistellung). Alle Veröffentlichungen sind freibleibend und unverbindlich. Es wird ausdrücklich vorbehalten, Teile der Veröffentlichung oder die gesamte Veröffentlichung ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung zeitweise oder endgültig einzustellen.