

NPU01448 P-Cancer-antigen 125



Metodeblad nr. M-224/03

Udarbejdet af: Shoab Afzal	Taget i brug: 10.11.2020	Revision: 10.11.2023
	Erstatter: 26.10.2020	

GENERELT	
Indikation og resultatvurdering	<p><u>Indikation:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Monitorering og behandlingskontrol.• Kan ikke anvendes til screening eller diagnostik.• Indgår i beregningen af Risk of Malignancy Index (RMI) kombineret med ultralydsfund og menopause-status, som anvendes til at vurdere risikoen for ovarie-cancer. <p><u>Resultatvurdering:</u> Forhøjede værdier kan ses ved ovariecancer. CA125 kan være forhøjet ved en del cancertyper, især ovariecancer, men også en del ikke-maligne tilstande, og kan ikke bruges til at skelne ovariecancer fra andre cancerformer. Patienter med visse god-arterede tilstande, f.eks. levercirrose, akut pancreatitis, endometriose, inflammatorisk bækken sygdom, menstruation og graviditet i første trimester har vist forhøjede niveauer af CA 125. Der ses forhøjede værdier hos 1%–2% af raske donorer</p>
Analysenavn og kode i SP	Cancer-antigen 125; P og NPU01448
Analysenavn og kode i LABKA	P-Cancer-antigen 125 og CA125
Analysenavn og kode i WebReq	Cancer-antigen 125;P og NPU01448
Enhed	kU/L
Prøvemateriale og rørtype	Plasma Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende Lithium-Heparin Alternativt kan benyttes Serum Vacuette® glas med rød prop og sort ring tilsat clot-aktivator
Mindste prøvemængde	Et fyldt glas
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen særlige forhold.
Klinisk beslutningsinterval	<35 kU/L
Ringegrænser	Ikke relevant

NPU01448 P-Cancer-antigen 125



Metodeblad nr. M-224/03

Udførende laboratorie	KBA Herlev og KBA Gentofte		
Analyseringshyppighed	Udføres hele døgnet		
Svartid <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 08:00.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
Holdbarhed	Fuldblod (Ucentrifugeret): Stuetemperatur: 48 timer For afpipetteret materiale: 2-8 °C: 96 timer		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Prøver der indeholder Fluorescein kan ikke anvendes. Dette ses hos patienter, der gennemgår retinal Fluorescein-angiografi.		
METODEBESKRIVELSE	<i>kun udfyldt for analyser udført af KBA HGH</i>		
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi & specialanalyser		
CE mærket analyse <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	Atellica IM CA 125II-analysestandardiseringen er sporbar til en intern standard, der er fremstillet ved brug af et oprenset materiale. Tildelte værdier for kalibratorer er sporbare til denne standardisering.		
Analyseprincip	2-trins sandwich-immunanalyse, der anvender direkte kemiluminometrisk teknologi.		
Apparatur	Atellica IM analyser		
Kalibrator	Atellica IM CA 125II CAL		
Reagens	Atellica IM CA 125II		
Ekstern kvalitetskontrol	LabQuality Tumor Markers		
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	Tumor Marker Control level 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	Tumor Marker Control level 3 Bio-Rad Baseret på humant serum	
Kontrolniveauer	36	275	
Intermediær præcision <i>(CV_{oprunderet} inkl. instru. spred.)</i>	3,0%	4,1%	

NPU01448 P-Cancer-antigen 125



Metodeblad nr. M-224/03

Ekspanderet måleusikkerhed <i>($k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	6,4%	8,5%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 69 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 24,7 %	
Måleområde (total)	20-12000 kU/L (ved fortynding) Prøver over måleområdet øvre grænse fortyndes til numerisk svar. Disse resultater er behæftet med en større usikkerhed og er ikke omfattet af analysens CE-mærkning eller DANAK akkreditering.	
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Kraftig hæmolyse, lipæmi og kraftig forhøjelse af P-Bilirubin.	
Bemærkninger	Ingen.	