

Cancer-antigen 19-9;P og NPU01450



Metodeblad nr. M-260/04

Udarbejdet af: Camilla J Kobylecki	Taget i brug: 14.02.2024	Revision: 14.02.2027
	Erstatter: 14.09.2023	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi
Indikation og resultatvurdering	Cancer-antigen 19-9 anvendes som tumormarkør ved pancreascancer og cancer i galdevejene, hvor man ved serielle målinger kan følge behandlingsrespons. Cancer-antigen 19-9 kan også anvendes til at prædiktere recidiv af cancer hos patienter, der ellers har opnået komplet remission. Forhøjede værdier af cancer-antigen 19-9 kan ses ved flere andre benigne sygdomme (fx cirrose, pancreatitis, kolecystit) og maligne sygdomme (fx coloncancer, øsofagus cancer, ventrikelcancer, levercancer, lungecancer). 7% af befolkningen har Lewis negativ blodtype og udtrykker ikke det mucin, hvor der findes cancer-antigen 19-9. Analyse-resultatet hos disse personer vil altid være lavt.
Analysenavn og kode i SP	Cancer-antigen 19-9;P
Analysenavn og kode i LABKA	P-Cancer-antigen 19-9, CA19-9
Analysenavn og kode i WebReq	Cancer-antigen 19-9;P
Enhed	x 10 ³ arb.enh./L
Prøvemateriale og rørtype	Plasma Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende lithium-heparin. Alternativt kan serum anvendes.
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas. Alternativt: til én analyse skal bruges 100 µL plasma + 300 µL plasma til dødvolumen.
Prøvetagning herunder særlige forhold	Intet at bemærke.
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	<37 x 10 ³ arb.enh./L
Ringegrænser	Ingen ringegrænser.
Udførende laboratorie	KBA Herlev matriklen.
Analyseringshyppighed	Hele døgnet.
Svartid (efter modtagelse af prøve)	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 17:00.
Prøvehåndtering	Intern rekvirent Ekstern rekvirent Praksis/Filialer

Cancer-antigen 19-9;P og NPU01450



Metodeblad nr. M-260/04

	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
Holdbarhed	Fuldblod: stuetemperatur: 48 timer Svar afgives på fuldblodsprøver op til 60 timer efter prøvetagning, dog med forbehold for overskredet holdbarhed. For afpipetteret materiale: 2-8°C: 96 timer		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold.		
METODEBESKRIVELSE	kun udfyldt for analyser udført af KBA HGH		
CE mærket analyse	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed	Atellica IM CA 19-9-analysen 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	Atellica IM CA 19-9-analysen er en 2-trins sandwich-immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescensteknologi, der benytter et enkelt monoklonalt antistof, 1116-NS-19-9, til både fastfase og litereagens.		
Apparatur	Atellica IM Analyzer		
Kalibrator	Atellica IM CA 19-9 CAL		
Reagens	Atellica IM CA 19-9 ReadyPack		
Ekstern kvalitetskontrol	LABQUALITY Tumour markers		
Præcisionskontrolmaterialer	Liquichek Tumor Marker Control level 1 Bio-Rad	Liquichek Tumor Marker Control level 3 Bio-Rad	
Kontrolniveauer	28 x 10 ³ arb.enh./L	283 x 10 ³ arb.enh./L	
Intermediær præcision	9,0%	10,4%	
Ekspanderet måleusikkerhed	18,8%	21,1%	
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 51% beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 16%.		

Cancer-antigen 19-9;P og NPU01450



Metodeblad nr. M-260/04

Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding yderligere fortynding	Standard: 1,20-700 x 10 ³ arb.enh./L. Fortynding: 1,20-140.000 x 10 ³ arb.enh./L Yderligere fortynding: Prøver over måleområdets 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	Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks <1200 mg/dL (<740 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 50 mg/dL (<855 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks <3000 mg/dL (<34 mmol/L) Analysen har indlagt et vasketrin til at fjerne overskydende ubundne antigener, hvorfor højdosis-hookeffekten er elimineret i denne analyse.
Bemærkninger	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller for lave resultater.

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
14.02.2024	Rettelse af enhed fra kU/L til x 10 ³ arb.enh./L i metodeblad	CKOB0004