

Nová diagnostická súprava

Roche Elecsys®HE4

humánný epididymálny proteín 4



Dátum: 30. marca 2011

| | | |
|------------------|-----------|---------------------|
| Elecsys® HE4 | 100 tests | kat.č. 05950929 190 |
| HE4 CalSet | 4x1 ml | kat.č. 05950945 190 |
| PreciControl HE4 | 2x1 ml | kat.č. 05950953 190 |

Vážení zákazníci,

firma Roche uviedla na trh novú diagnostickú súpravu na vyšetrenie humánneho epididymálneho proteínu 4 – HE4. Tento nový tumorový marker je prínosom k včasnej diagnostike ovariálneho karcinómu. Je vhodný aj na štádiovanie ochorenia, sledovanie úspešnosti liečby a indikáciu relapsu.

Biomarker HE4 patrí do skupiny proteínov WFDC (whey acidic four-disulfide core) a má vysokú expresiu v ovariálnom tkanive. V prípade ovariálneho karcinómu sa pozoruje v sére pacientov zvýšená hodnota.

HE4 má vysokú senzitivnosť detekovať ovariálny karcinóm už v počiatočnom štádiu ochorenia. Je tiež včasným markerom endometriálneho karcinómu.

Kombináciou komplementárnych markerov HE4 a CA125 a podľa menopauzálného statusu sa určí ROMA index (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm). Riziko sa vypočíta ako prediktívna pravdepodobnosť operačného nálezu ovariálnej malignity. Moore a spol.^(1,2) podľa tohto algoritmu správne klasifikovali 94% žien.

Výpočet prediktívneho indexu (PI) premenopauzálnych žien:

$$PI = -12,0 + 2,38 \cdot \ln(HE4) + 0,0626 \cdot \ln(CA\ 125)$$

Výpočet prediktívneho indexu (PI) postmenopauzálnych žien:

$$PI = -8,09 + 1,04 \cdot \ln(HE4) + 0,732 \cdot \ln(CA\ 125)$$

ln – prirodzený logaritmus, HE4 – výsledok Elecsys HE4 v [pmol/l], CA 125 – výsledok Elecsys CA125 v [U/ml]

Výpočet ROMA indexu:

$$ROMA\ [\%] = e^{(PI)} / (1 + e^{(PI)}) \cdot 100$$

Interpretácia

Premenopauzálne ženy :

ROMA < 11,4% - nízke riziko operačného nálezu epiteliálneho ovariálneho karcinómu

ROMA >/= 11,4% - vysoké riziko operačného nálezu epiteliálneho ovariálneho karcinómu

Postmenopauzálne ženy :

ROMA < 29,9% - nízke riziko operačného nálezu epiteliálneho ovariálneho karcinómu

ROMA >/= 29,9% - vysoké riziko operačného nálezu epiteliálneho ovariálneho karcinómu

Literatúra:

1. Moore, R.G., et al. (2008). The use of multiple novel tumor biomarkers for the detection of ovarian carcinoma in patients with a pelvic mass. *Gynecologic Oncology*; 108, 402-408.

2. Moore, R.G., et al. (2009). A novel multiple marker bioassay utilizing HE4 and CA 125 for the prediction of ovarian cancer in patients with a pelvic mass. *Gynecologic Oncology*; 112, 40-46.

Charakteristiky testu Elecsys® HE4:

| | |
|--------------------|---|
| čas analýzy | 18 minút |
| princíp | jednokroková sendvičová analýza |
| kalibrácia | HE4 EIA Fujirebio Diagnostics, Inc. |
| návaznosť | NIBSC 98/574 |
| typ vzorky | sérum, plazma Li-heparínová, K ₂ EDTA, K ₃ EDTA |
| objem vzorky | 10 ul |
| limit detekcie | 15 pmol/l |
| merací rozsah | 15 – 1500 pmol/l |
| reprodukovateľnosť | cobas e 411, Elecsys 2010: 2,7 – 4,3 % cobas e 601/e602, E 170 : 2,8 – 3,4 % |

K súprave je potrebný kalibrátor HE4 CalSet, 4x1 ml, kat.č. 05950945 190,

a vlastná kontrolná súprava PreciControl HE4, 3x2 ml, kat.č. 05950953 190.

Pokiaľ pracujete s analyzátorom Elecsys 2010, alebo **cobas e 411**, je potrebné nahráť nový softvér – reference file version 4.02 (test code: HE-4, test no: 1000).

V prípade Vašich ďalších otázok nás neváhajte kontaktovať.

Na spoluprácu sa teší



Eleonora Varmusová

Roche Slovensko, s.r.o.

Sales Manager

Immunochemistry Product Specialist

Orange SK: +421 918 117 452

eleonora.varmusova@roche.com

Lazaretská 12

811 08 Bratislava, Slovakia