 universitäts klinikum bonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 18.10.2010 Revision: 18.10.2011
	LV_CYFRA	Intranet Seite 1 von 3

1. Klinische Indikation

Analyt: CYFRA-21-1

Synonym: Cytokeratin-19-Fragmente

Indikationen:

- Präoperativ bzw. prätherapeutisch bei der Erstdiagnose von:
 - Bronchialkarzinomen ungeachtet des histologischen Subtyps (zusammen mit CEA, NSE und ProGRP)
 - Tumoren des HNO-Trakts (zusammen mit SCC und CEA)
- Zur differentialdiagnostischen Unterstützung bei unklaren Lungenrundherden (zusammen mit CEA, NSE und ProGRP)
- Zur Therapieeffizienzkontrolle und Nachsorge von
 - (nicht-kleinzelligen) Bronchialkarzinomen
 - evtl. Plattenepithelkarzinomen des HNO-Trakts
 - evtl. von Harnblasenkarzinomen

Hinweise:

Spezifität:


Gesunde Personen weisen in 95% der Fälle CYFRA-21-1-Konzentrationen < 3,3 ng/ml im Serum auf.

Nicht-maligne Erkrankungen wie z.B. chronisch-obstruktive und akut-infektiöse Erkrankungen der Lunge, Asthma und Tuberkulose können zu leicht erhöhten Werten (um 5 ng/ml) führen. Bei Leberzirrhose kann es ebenfalls zu einer leichten Erhöhung kommen. Hohe Werte treten hingegen bei chronischen Nierenerkrankungen (verzögerte Ausscheidung) auf. Nicht-maligne Erkrankungen wie z.B. Gastritis, Pankreatitis, Hepatitis, gyn. Erkrankungen (Endometriose und Ovarialzysten) führen zu keiner Erhöhung von CYFRA-21-1.

Niereninsuffizienz und Traumen Cytokeratin-reicher Gewebe können eine signifikante Erhöhung von CYFRA 21-1 bewirken. Ein CYFRA 21-1-Wert >10 ng/ml ist jedoch nur selten (<1%) mit einer benignen Grunderkrankung vereinbar.

Sensitivität:

Die wesentliche klinische Bedeutung von CYFRA-21-1 liegt in der Differentialdiagnose von unklaren Lungenrundherden sowie in der Entdeckung, dem Therapiemonitoring und der frühzeitigen Rezidiverkennung des Bronchialkarzinoms, insbesondere des nicht-kleinzelligen. Unabhängig vom histologischen Typ beträgt die diagnostische Sensitivität von CYFRA-21-1 für das Bronchialkarzinom 46 bis 61%, bei einer 95%igen Spezifität gegenüber benignen Lungenerkrankungen, wobei eine sehr gute Korrelation zur Tumordinfiltrationstiefe und zum Tumorstadium besteht.

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 18.10.2010 Revision: 18.10.2011
	LV_CYFRA	Intranet Seite 2 von 3

Daneben ist CYFRA-21-1 in allen Stadien ein multivariat unabhängiger prognostischer Parameter beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom. Da Cytokeratin 19 keine Organspezifität aufweist, ist prinzipiell bei allen soliden Tumorerkrankungen mit positiven Testergebnissen zu rechnen. Sehr hohe Wertelagen wurden insbesondere beim Bronchialkarzinom, aber auch beim Ovarial- und kolorektalen Karzinom beobachtet. Werte über 50 ng/ml kommen auch beim Mamma-, Magen-, Leber-, Pankreas- und Blasenkarzinom vor.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderungsformular	Laboranforderungskarte des Zentrallabors oder Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer/-Punkte	3906.H3 / 450
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml
Versand	ungekühlt
Nachforderung nach der Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	Montag bis Freitag, 8 – 15 Uhr
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Keine Besonderheiten.


3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Die Proben sind schnellst möglich in das Labor zu transportieren.

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 18.10.2010 Revision: 18.10.2011
	LV_CYFRA	Intranet Seite 3 von 3

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode und Prinzip

ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay („ECLIA“)

Gerät: cobas e411 Rack, Roche Diagnostics.

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Eine Kontamination der Probe mit Speichel führt zu falsch hohen Ergebnissen!

Starke Hämolyse und Lipämie.

Bei Verwendung von Proben mit Biotin-Konzentrationen <205 nmol/l bzw. <50 mg/ml erhält man erhöhte Ergebnisse. Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotindosen (> 5mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

Es wurden keine Einflüsse durch Rheumafaktoren bis zu einer Konzentration von 1500 IU/ml beobachtet.

5. Referenzbereiche

Cut-off: < 3,3 ng/ml*

****Die Ergebnisse wurden mit dem Elecsys CYFRA-21-1-Test ermittelt. Die Ergebnisse aus Tests von anderen Herstellern sind damit nicht gleichzusetzen.***

Achtung!

Der CYFRA-21-1-Wert einer Patientenprobe kann in Abhängigkeit von der verwendeten Methode unterschiedlich hoch gemessen werden. Ein Laborbefund muss daher immer eine Angabe über die benutzte Bestimmungsmethode enthalten. CYFRA-21-1-Werte, die mit unterschiedlichen Testverfahren ermittelt wurden, können nicht miteinander verglichen werden und Ursache von Fehlinterpretationen sein.