

Elecsys® Anti-p53

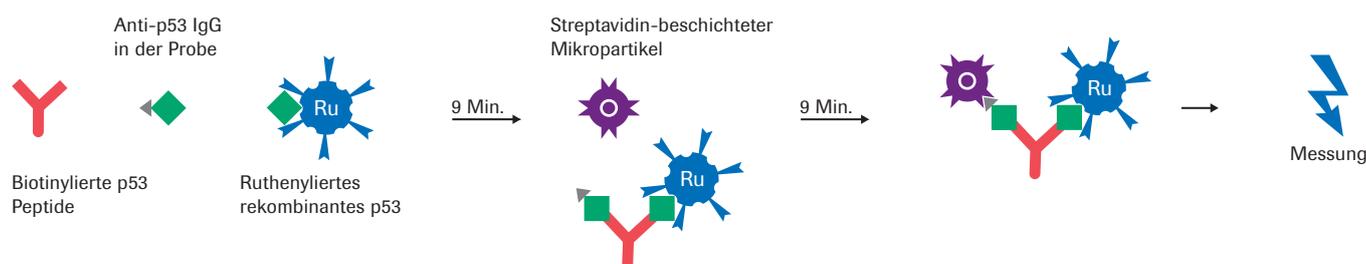
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Anti-p53-Autoantikörpern in Humanserum und -plasma.

Indikation

Anti-p53-Antikörper konnten mit zahlreichen Krebsarten wie u. a. Darm-, Speiseröhren- und Brustkrebs in Verbindung gebracht werden.^{1,2,3,4} Bei der Hälfte aller soliden Tumoren liegt eine p53-Mutation vor.² Damit ist diese die in humanen Karzinomen bisher am häufigsten nachgewiesene genetische Veränderung.⁵ Wenn eine Mutation in p53 oder andere Mutationen zu einer Akkumulation von p53 im Zytoplasma führen, können proteolytische Fragmente von p53 auf der Zelloberfläche präsentiert oder anderweitig freigesetzt werden, wodurch es zur Bildung von Anti-p53-Autoantikörpern kommt.¹ Das frühe Auftreten von Anti-p53-Antikörpern während der Tumorentwicklung bietet möglicherweise die Gelegenheit für einen Nachweis maligner Transformationen, insbesondere bei Patienten mit präneoplastischer Erkrankung.² Anti-p53-Antikörper haben eine sehr hohe Spezifität von 96 % bis fast 100 %, aber eine geringe Sensitivität für Krebs.^{1,2}

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit biotinylierten p53 Peptiden und ruthenyliertem rekombinanten p53 inkubiert, beide gegen verschiedene Anti-p53-Epitope. In Gegenwart von Anti-p53 IgG bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das Anti-p53 IgG ein biotinyliertes p53 Peptid und ein ruthenyliertes rekombinantes p53 trägt.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden mit ProCell/ProCell M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen.

Elecsys® Anti-p53 Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 402 Modul cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	Einstufiger Sandwich-Immunoassay	
On-Board-Stabilität	8 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Diese Methode wurde gegen aufgereinigtes IgG nach Gewicht standardisiert.	
Probenmaterial	Serum und Li-Heparin-, K ₂ -, K ₃ -EDTA Plasma	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Untere Messgrenzen*	LoB = ≤ 0,02 µg/ml LoD = ≤ 0,04 µg/ml LoQ = ≤ 0,10 µg/ml	
Messbereich	0,02 – 100 µg/ml	
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	CV 4,5 – 6,9 % CV 2,9 – 5,9 % CV 1,5 – 3,2 %

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze)

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Anti-p53^{a)}	100 Tests	07 751 605 190
cobas e pack green Anti-p53^{b)}	100 Tests	07 751 613 190
CalSet Anti-p53 ^{a), b)}	4 × 1 ml	07 751 621 190
PreciControl HCC ^{a), b)}	4 × 1 ml	07 751 630 190
Diluent MultiAssay ^{a)}	2 × 16 ml	03 609 987 190
Diluent MultiAssay ^{b)}	1 × 45,2 ml	07 299 010 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601 / cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 402 / cobas e 801 Modul**

Literatur

- Suppiah A, Greenman J. Clinical utility of anti-p53 auto-antibody: systematic review and focus on colorectal cancer. *World J Gastroenterol* 2013;19(29):4651-4670. Wollert KC, Kempf T. Growth differentiation factor 15 in heart failure: an update. *Curr Heart Fail Rep* 2012;9:337-345.
- Soussi T. p53 antibodies in the sera of patients with various types of cancer: a review. *Cancer Res* 2000;60(7):1777-1788.
- Lenner P, Wiklund F, Emdin SO, et al. Serum antibodies against p53 in relation to cancer risk and prognosis in breast cancer. *Br J Cancer* 1999;79:927-932.
- Zhang J, Zhiwei X, Lingxiang Y, et al. Assessment of the potential diagnostic value of serum p53 antibody for cancer: a meta-analysis. *PLOS One* 2014;9:1-9.
- Caron de Fromental C, Soussi T. TP53 tumor suppressor gene: a model for investigating human mutagenesis. *Genes Chromosomes Cancer* 1992;4:1-15.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2021 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 1121

Find out more on
cobas.com