

## 1. Testa nosaukums

# ROMA ALGORITMS

## 2. Angļu val. - Risk of Ovarian Malignancy Algorithm

## 3. Īss raksturojums

ROMA algoritmu (kalkulē no HE4 un CA 125 testu rezultātiem) ir paredzēts lietot kā palīglīdzekli epiteliālā olnīcu vēža riska novērtēšanai pirms klimaksa un pēc klimaksa periodā sievietēm ar mazā iegurņa audzējiem un šo audzēju rakstura (labdabīgs vai ļaundabīgs) noteikšanai.

Kā viena audzēja marķierim HE4 ir visaugstākā jutība olnīcu vēža atklāšanai, jo īpaši slimības I stadijā – agrīnajā bezsimptomu stadijā. Lietojot kopā CA 125 un HE4, tika iegūta visaugstākā jutība – 76,4 %, kā arī 95 % specifiskums.

Turklāt HE4 ir jutīgāks par CA 125, nosakot agrīnu endometrija vēzi.

Paaugstinātas seruma HE4 vērtības, ja ir normālas CA 125 vērtības, var liecināt par olnīcu vai cita veida vēzi, piemēram, endometrija vēzi.

Divu marķieru CA 125 un HE4 kombinācija ir precīzāks ļaundabīguma indikators, nekā kāds no šiem marķieriem viens pats.

## 4. Metode – elektroķīmiskā luminiscence. Roche Diagnostics.

## 5. Stobriņu marķējums, asiņu glabāšanas laiks, izmeklējamais materiāls

- Marķējums: sarkans vai dzeltens stobriņš (bez antikoagulanta),
- zaļš vai violets stobriņš ar Li-heparīnu un K3EDTA.
- Asiņu uzglabāšanas laiks:
  - istabas temperatūrā (15-25 °C) serums – 5 stundas;
  - ledusskapī (2-8 °C) serums – 48 stundas;
  - sasaldēts (-20 °C) serums – 12 nedēļas.
- Paraugus drīkst sasaldēt divas reizes.

## 6. Referentās vērtības

Sievietes pirms menopauzes

ROMA vērtība  $\geq 11,4$  % = augsts epiteliālā olnīcu vēža atklāšanas risks

ROMA vērtība  $< 11,4$  % = zems epiteliālā olnīcu vēža atklāšanas risks

Sievietes pēc menopauzes

ROMA vērtība  $\geq 29,9$  % = augsts epiteliālā olnīcu vēža atklāšanas risks

ROMA vērtība  $< 29,9$  % = zems epiteliālā olnīcu vēža atklāšanas risks

## 7. Ietekmējošie faktori

Pacientiem, kuriem tiek veikta terapija ar lielām biotīna devām (t.i., > 5 mg/dienā), paraugus nedrīkst ņemt vismaz 8 stundas pēc pēdējās biotīna ievadīšanas.

## 8. Novirzes no normas

↑ Augsts epiteliālā olnīcu vēža atklāšanas risks.

### Jāņem vērā šādi apsvērumi

HE4 līmeni nevar izmantot kā absolūtu pierādījumu ļaundabīgas slimības esamībai vai neesamībai.

HE4 testu nav paredzēts izmantot kā vēža skrīninga testu.

HE4 rezultāti ir jālieto kopā ar citiem klīniskajiem datiem, simptomiem, medicīnisko vēsturi utt.

- Ja HE4 rezultāti nesaskan ar klīnisku pētījumu datiem, ieteicams veikt papildu testus, lai pārbaudītu rezultātu.
- Viena ražotāja (piemēram, Roche) HE4 rezultāti nav savstarpēji aizvietojami ar citu ražotāju HE4 noteikšanas metodēm.
- ROMA aprēķinos CA 125 rezultāti nav savstarpēji aizvietojami ar citu ražotāju CA 125 noteikšanas metodēm. He4 un CA 125 testi jāveic ar viena ražotāja testsistēmu.
- ROMA algoritms nav pārbaudīts ar šādām pacientu grupām:
  - pacienti, kuriem iepriekš ārstēti ļaundabīgi audzēji;
  - pacienti, kuri pašlaik tiek ārstēti ar ķīmijterapiju;
  - pacienti, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.