

Human Epididymis protein 4 (HE4)	Human Epididymis Protein 4
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 115099	Annahmekodex 115099
Indicazioni cliniche [1] HE4 (Human Epididymis Protein 4) è una glicoproteina che si trova fisiologicamente nell'epitelio delle vie respiratorie, degli organi genitali e dei reni. Viene utilizzata come marcatore tumorale, impiegato principalmente per la diagnosi e il monitoraggio dell'andamento del carcinoma ovarico (sieroso e soprattutto epiteliale) e del carcinoma endometriale (con bassa sensibilità).	Klinische Indikation [1] HE4 (Human Epididymis Protein 4) ist ein Glykoprotein, das physiologisch im Epithel der Atemwege, der Geschlechtsorgane und der Nieren vorkommt. Es dient als Tumormarker, der hauptsächlich zur Diagnostik und Verlaufskontrolle des Ovarialkarzinoms (serös und v.a. epithelial) und des Endometriumkarzinoms (geringe Sensitivität) eingesetzt wird.
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza No, richiedibile solo in regime di routine	Dringende Anforderung Nein, anforderbar nur im Routinebetrieb
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni In tutti i centri prelievo dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten In allen Blutabnahmezentren des Südtiroler Sanitätsbetriebes.
Esecuzione Giornaliera	Durchführung Täglich
Tempo di refertazione per pazienti esterni 2 giorni	Befundung für ambulante Patienten 2 Tage
Preanalitica	Prä-Analitik
Tipo di campione [2] Plasma Li-eparina	Untersuchungsmaterial [2] Li-Heparin Plasma
Tipo provetta Provetta con tappo verde chiaro 3 mL	Röhrchen Röhrchen mit hellgrünem Verschluss 3 mL
Trasporto del campione [2] A temperatura ambiente	Probentransport [2] Bei Raumtemperatur
Trattamento del campione in laboratorio [2] Centrifugare entro 2h a temperatura ambiente	Probenbehandlung im Labor [2] Innerhalb von 2 Stunden bei Raumtemperatur zentrifugieren
Criteri per la non accettabilità del campione [2] Emolisi, volume insufficiente, errata identificazione del paziente, provetta errata	Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe [2] Hämolyse, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi 5 giorni a 2-8°C	Probenlagerung nach der Analyse 5 Tage bei 2-8 °C
Possibilità di richiesta su campione già processato [RIF.2] Su richiesta medica, in base alla stabilità dell'analita (considerare la durata dello stoccaggio), alla disponibilità e al volume del campione.	Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [2] Nach ärztlicher Anforderung, je nach Stabilität des Analyten für die Dauer der Probenlagerung, falls die Probe noch vorhanden ist und das Probenvolumen ausreichend ist.
Indicazioni tecniche	Technische Angaben
Misurando [2] Concentrazione di HE4 nel plasma	Messgröße [2] Konzentration von HE4 im Plasma
Metodo e strumento [2] Metodo immunologico in elettrochemiluminescenza (ECLIA) Roche Cobas Pro	Bestimmungsmethode und Gerät [2] ElectroChemiLumineszenz ImmunoAssay (ECLIA) Roche Cobas Pro

Range di riferimento [2] Femmine Pre-menopausa: ≤92 pmol/L Post-menopausa: ≤ 121 pmol/L	Referenzbereich [2] Frauen Prä-Menopause: ≤92 pmol/L Post-Menopause: ≤ 121 pmol/L
Stabilità del campione [2] 18-22°C: 5 ore 2-8°C: 2gg -20°C: 3 mesi	Stabilität der Probe [2] 18-22°C: 5 Stunden 2-8°C: 2 Tage -20°C: 3 Monate
Tempo di emivita dell'analita [1,3] Non riportato in letteratura	Halbwertszeit des Analyten [1,3] In der Literatur nicht angegeben
Variabilità analitica (%) [4] <2.24%	Analytische Variabilität (%) [4] <2.24%
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] 7.1%	Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] 7.1%
Differenza critica (%) [6] <21%	Kritische Differenz (%) [6] <21%
Incertezza di misura (U_m) [4] <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026</i> Livello 1: 37.6 pmol/L – U _m 3.94 pmol/L Livello 2: 564.11 pmol/L – U _m 56.1 pmol/L	Messunsicherheit (U_m) [4] <i>Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026</i> Level 1: 37.6 pmol/L – U _m 3.94 pmol/L Level 2: 564.11 pmol/L – U _m 56.1 pmol/L
Interferenze [RIF.2] Vedi foglietto illustrativo	Störfaktoren [2] Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	Klinische Bedeutung
Valori elevati [1] Valori elevati di HE4 si riscontrano prevalentemente nei carcinomi ovarici epiteliali e, con minore sensibilità, anche nel carcinoma endometriale. Oltre alle patologie maligne, tuttavia, anche fattori non tumorali possono determinare un aumento dei livelli. L'HE4 risulta frequentemente elevato in presenza di una funzione renale ridotta, poiché la clearance renale è compromessa. Inoltre, il valore aumenta fisiologicamente con l'età, soprattutto dopo la menopausa, e può essere più alto anche nelle fumatrici. Lievi aumenti possono inoltre comparire in diverse malattie infiammatorie o benigne, tuttavia generalmente in misura minore rispetto alle cause maligne.	Erhöhte Werte [1] Erhöhte HE4-Werte finden sich vor allem bei epithelialen Ovarialkarzinomen und, mit geringerer Sensitivität, auch beim Endometriumkarzinom. Auch bei anderen malignen Tumoren. Neben malignen Erkrankungen können jedoch auch nicht-tumorbedingte Faktoren zu einem Anstieg führen: Besonders häufig steigt HE4 bei eingeschränkter Nierenfunktion, da die renale Clearance vermindert ist. Zudem erhöht sich der Wert physiologisch mit dem Alter, insbesondere nach der Menopause, und kann bei Raucherinnen ebenfalls erhöht sein. Leichte Erhöhungen können zudem bei verschiedenen entzündlichen oder benignen Erkrankungen auftreten, sind jedoch meist weniger ausgeprägt als bei malignen Ursachen.
Valori bassi [1] Senza significato clinico	Erniedrigte Werte [1] Keine klinische Relevanz
Ulteriori informazioni cliniche [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati: CA 125: il più importante marcatore tumorale correlato. HE4 e CA 125 vengono utilizzati insieme per il calcolo del ROMA Score (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm), che permette di stimare il rischio di un carcinoma ovarico epiteliale. Funzione renale (eGFR, creatinina): poiché HE4 viene eliminato a livello renale, i valori aumentano in caso di ridotta funzionalità renale. Pertanto, l'eGFR è un parametro fondamentale per l'interpretazione del valore di HE4. Stato menopausale e età: HE4 correla con l'età biologica ed è fisiologicamente più elevato dopo la menopausa. Marker infiammatori: aumenti lievi e aspecifici di HE4 possono comparire in situazioni infiammatorie,	Klinische Zusatzinformationen [1] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: CA-125: der wichtigste korrelierende Tumormarker. HE4 und CA-125 werden gemeinsam zur Berechnung des ROMA-Scores (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm) verwendet, um das Risiko eines epithelialen Ovarialkarzinoms einzuschätzen. Nierenfunktion (eGFR, Kreatinin): da HE4 renal eliminiert wird, steigen die Werte bei eingeschränkter Nierenfunktion an. Deshalb ist die eGFR ein entscheidender Parameter zur Interpretation des HE4-Wertes. Menopausenstatus und Alter: HE4 korreliert mit dem biologischen Alter und ist nach der Menopause physiologisch höher. Entzündungsmarker: leichte, unspezifische

sebbene generalmente in misura molto inferiore rispetto alle cause maligne.	Erhöhungen von HE4 können in entzündlichen Situationen vorkommen, wenn auch deutlich weniger ausgeprägt als bei malignen Erkrankungen.
Per ulteriori informazioni	Weitere Informationen
Segreteria Tel. 0471-438306	Sekretariat Tel. 0471-438306
Riferimenti bibliografici [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Versione Online – Aggiornamento del 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 [RIF.4] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0	Literatur [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Onlineversion – Freigegeben am 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 [RIF.4] Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0
Aggiornato il 10/02/2026	Aktualisiert am 10/02/2026
La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.	Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.
Prossimo aggiornamento 10/02/2033	Nächste Aktualisierung am 10/02/2033