



# AFIAS AFP

## VERWENDUNG

Der **AFIAS AFP** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von AFP (Alpha-Fetoprotein) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung des primären hepatozellulären Karzinoms und des nicht-seminomatösen Hodentumors.  
Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

## EINFÜHRUNG

Alpha-Fetoprotein (AFP) gehört zur  $\alpha$ 1-Globulinfamilie humaner Plasmaproteine und ist ein Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von ungefähr 70 kDa. Es wird vorwiegend in der fetalen Leber während der Embryonalentwicklung produziert. Dementsprechend kann AFP in mütterlichem Blut und im Fruchtwasser nachgewiesen werden, da es in das fetale Serum freigesetzt wird. Bei verschiedenen malignen Erkrankungen, zumeist beim primären hepatozellulären Karzinom und dem nicht-seminomatösen Hodentumor, kommt es zu einem starken Anstieg der AFP Konzentration. 70-90% aller Patienten mit primärem hepatozellulärem Karzinom und nicht-seminomatösem Hodentumor weisen hohe AFP/Level auf. Eine hohe AFP Konzentration wurde außerdem bei einer begrenzten Anzahl Patienten gefunden, bei denen verschiedene Erkrankungen wie Magen-Darm-Krebs, virale Hepatitis, chronisch-aktive Hepatitis, alkoholbedingte Leberzirrhose und Adenokarzinome der Lunge, Pankreas sowie der Gallenblase diagnostiziert wurden. Da AFP als wichtiger prognostischer Marker bei nicht-seminomatösen Hodentumoren anerkannt ist, spielt es bei der Überwachung des klinischen Status in der Nachbehandlung und der posttherapeutischen Beurteilung der Patienten eine maßgebliche Rolle.

## WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunoassay-Methode. Die Detektor-Antikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe, die auf der Nitrocellulose-Matrix wandern und von den anderen immobilisierten Antikörpern auf einem Teststreifen eingefangen werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper, das vom AFIAS-Gerät ausgewertet wird, um die gesamte AFP-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

## BESTANDTEILE

**AFIAS AFP** besteht aus „Testkassetten“.

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: dem Kassettenteil, dem Detektionsteil und dem Verdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält eine Membran (Teststreifen) mit Anti-AFP an der Testlinie und Kaninchen-IgG an der Kontrolllinie.

- Der Detektionsteil enthält ein Granulat mit Anti-AFP-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Kaninchen-IgG-Fluoreszenzkonjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).
- Der Verdünnungsteil enthält Natriumazid als Konservierungsmittel in Tris-HCl-Pufferlösung.

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn diese beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Die gefrorenen Proben sollten nur einmal aufgetaut werden.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechen den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid ( $\text{NaN}_3$ ), das gesundheitliche Probleme wie Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, verlangsamte Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschädigungen und Atemversagen verursachen kann. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung ist zu vermeiden. Bei Kontakt sofort gründlich mit fließendem Wasser abspülen.
- Eine Biotin-Interferenz wurde bei **AFIAS AFP** Test nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 3.500 ng/mL betrug. Wenn ein Patient jedoch Biotin in einer Dosierung von mehr als 300 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut Blut abzunehmen.
- Für genaue und zuverlässige Ergebnisse mit **AFIAS AFP** Test müssen auch die folgenden Hinweise beachtet werden:
  - Der **AFIAS AFP** Test darf nur in Verbindung mit einem kompatiblen Instrument für AFIAS-Tests verwendet werden.
  - Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzen verwendet werden:

Empfohlene Antikoagulanzen
K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, Natrium-Heparin

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse erzeugen.
- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann falsch negative Ergebnisse verursachen, da es da Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z.B. technische oder verfahrenstechnische Fehler, Zersetzung der Testkomponenten oder Reagenzien, oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Zustand
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

**REF** SMFP-27

**AFIAS AFP** Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält:
  - Testkassette 24
  - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
  - ID-Chip 1
  - Gebrauchsanweisung 1

## ERFORDERLICHES MATERIAL; AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS AFP** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **AFIAS-Gerät**
  - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
  - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
  - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
  - **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech Tumor Marker Control** **REF** CFPO-94
- **Boditech Tumor Marker Calibrator** **REF** CFPO-106
- **Boditech AFP Control** **REF** CFPO-248
- **Boditech AFP Calibrator** **REF** CFPO-274

## PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS AFP** Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme des Vollbluts durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können bis zu einer Woche bei 2–8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Bei einer Lagerdauer von mehr als einer Woche sollten die Proben (Serum, Plasma) bei –20 °C eingefroren werden.
- Die bei –20 °C eingefrorenen Proben (Serum, Plasma) zeigten nach 3 Monaten keine Leistungsunterschiede.
- Vollblutproben dürfen jedoch unter keinen Umständen eingefroren werden.
- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen die Testergebnisse beeinflussen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

## TESTAUFBAU

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS AFP** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie sie vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.
- Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
- Leeren Sie den Spitzenabfallbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ✳ **Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

## TESTVERFAHREN

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### **Allgemeiner Modus (General mode)**

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenthaler ein.
- 2) Führen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Kassette ein.
- 3) Wählen Sie im Analysegerät für AFIAS-Tests den „Allgemeiner Modus (General mode)“.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Kassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp aus (Vollblut oder Serum/Plasma).
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

### ► AFIAS-10

#### **Normalmodus (Normal mode)**

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenthaler ein.
- 2) Führen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Kassette ein.
- 3) Tippen Sie auf die „Load“-Schaltfläche des Fachs, das die Kassette mit der Spitze enthält, um den Barcode der Kassette zu lesen, und bestätigen Sie den auf der Kassette angegebenen Artikelnamen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Probenröhrchenhalter ein.
- 5) Setzen Sie den Probenröhrchenhalter in die Ladeposition der Probenentnahmestation ein.

- 6) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probetyp aus (Vollblut oder Serum/Plasma).
- 7) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
- 8) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus – Allgemeiner Hinweis**  
**(Emergency mode – General tip)**

- 1) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1) – 3) des „Normalmodus (Normal mode)“.
- 2) Wechseln Sie im AFIAS-10 in den „Notfallmodus (Emergency mode)“.
- 3) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp aus (Allgemeine Spitze).
- 4) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probetyp aus (Vollblut oder Serum/Plasma).
- 5) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Kassette.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

- ※ **Hinweis:** Informationen zum Auswählen des Probentyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.
- ※ **Hinweis:** Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.
- ※ **Hinweis:** Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2 - 30 °C.

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die AFP-Konzentration der Testprobe in ng/mL an.
- Arbeitsbereich: 5 - 350 ng/mL.
- Referenzbereich: < 7,8 ng/mL.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Qualitätssicherungstests sind Bestandteil einer guten Laborpraxis zur Bestätigung der erwarteten Ergebnisse und der Gültigkeit des Tests und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätssicherungstests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterialien für den **AFIAS AFP**-Test sind auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen zur Bestellung wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

**LEISTUNGSMERKMALE**

- **Analytische Sensitivität**
  - Leerwertgrenze (LoB) 0,87 ng/mL
  - Nachweisgrenze (LoD) 1,95 ng/mL
  - Quantifizierungsgrenze (LoQ) 5,00 ng/mL
- **Analytische Spezifität**
  - Kreuzreaktivität

Biomoleküle wie die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die deutlich über ihren normalen physiologischen Blutspiegeln lagen. Die Testergebnisse des **AFIAS AFP**-Tests zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen:

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
CEA	500 ng/mL
PSA	400 ng/mL
ALP	200 U/L
Albumin	60 g/L

- **Interferenz**  
Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Interferenzstoffe wurden den Testproben in den unten genannten Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse des **AFIAS AFP**-Tests zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Substanzen.

Interferierende Substanzen	Konzentration
Hämoglobin	10 g/L
Bilirubin, unkonjugiert	684 µmol/L
Triglyceride	1.500 mg/dL
Ascorbinsäure	5,25mg/dL
Glukose	1.000 mg/dL

■ **Präzision**

- **Einzelzentrumsstudie**  
Wiederholpräzision (Intra-Assay-Präzision)  
Laborinterne Präzision (Gesamtpräzision)  
Präzision von Charge zu Charge  
3 Chargen des **AFIAS AFP** wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweimal täglich geprüft. Für jeden Test wurde jede Probe doppelt bestimmt.

AFP [ng/mL]	Einzelzentrumsstudie					
	Wiederholpräzision		Laborinterne Präzision		Präzision von Charge zu Charge	
	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)
7,50	7,38	5,50	7,40	5,46	7,43	5,49
20,00	19,91	6,10	19,93	5,82	19,77	6,02
200,00	198,4	5,48	199,8	5,80	200,20	5,79

- **Multizentrenstudie**  
Reproduzierbarkeit  
1 Charge des **AFIAS AFP** wurde über 5 Tage an 3 verschiedenen Standorten getestet (jeweils 1 Person und 1 Gerät pro Standort). Jedes Standardmaterial wurde einmal täglich getestet, jeweils mit 5 Wiederholungen pro Tag.

AFP [ng/mL]	Multizentrenstudie	
	Reproduzierbarkeit	
	MW [ng/mL]	CV (%)
7.50	7.58	5.14
20.00	20.25	5.78
200.00	198.82	5.94

■ **Genauigkeit**

- Die Genauigkeit wurde durch Tests mit drei verschiedenen Chargen des **AFIAS AFP** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards zehnmal wiederholt.

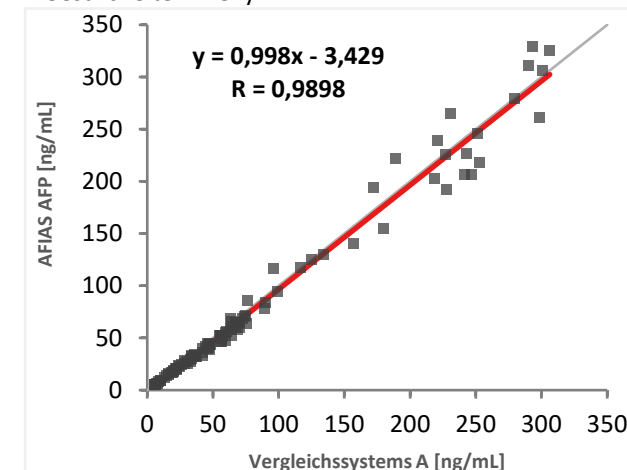
AFP [ng/mL]	Charge 1	Charge 2	Charge 3	MW [ng/mL]	Wiederfindung (%)
200,00	195,32	198,33	196,25	196,63	98
180,75	183,71	177,31	176,41	179,14	99
140,77	141,17	144,85	144,65	143,56	102
66,73	65,96	66,05	65,23	65,75	99
26,75	27,14	26,45	26,21	26,60	99
7,50	7,26	7,56	7,59	7,47	100

■ **Vergleichbarkeit**

Die AFP Konzentration von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mittels des **AFIAS AFP** Tests am **AFIAS-6** Geräts und eines **Vergleichssystems A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht, Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt:

\* Durchgezogene Linie: Regressionslinie des AFIAS AFP

\* Gestrichelte Linie:  $y = x$



**REFERENZEN**

1. Tatarinov, IuS. Detection of embryo-specific alpha-globulin in the blood serum of a patient with primary liver cancer. Vopr Med Khim. 10:90-91 (1964).
2. McIntire, K.R., Waldmann, T.A., Moertel, C.G. and Go, V.L. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. Cancer Res. 35:991-996 (1975).
3. Javadpour, N., McIntire, K.R. and Waldmann, T.A. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma: a prospective study. Cancer. 42:2768-2772. (1978).
4. Chen, D.S. and Sung, J.L. Relationship of hepatitis B surface antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the liver. Cancer. 44:984-992 (1979).
5. Ruoslahti, E. and Seppälä, M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human alpha-fetoprotein. Int. J. Cancer. 7:218-225 (1971).
6. Abelev, G.I. Alpha-fetoprotein in oncogenesis and its association with malignant tumors. Adv. Cancer Res. 7:295-358 (1971).
7. Wespis, H.C. Alpha-fetoprotein: its quantification and relationship to neoplastic disease, ppp 115-129 In Alpha-fetoprotein, Laboratory Procedures and Clinical Applications, Kirkpatrick, A. and Nakamura R (eds.), Masson Publishing, New York (1981) After Radical Prostatectomy. J. Urol. 142:1082-90 (1989).

**Hinweis:** In der nachstehenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

**Technischer Vertrieb von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-Mail: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net