



ichroma™ AFP

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

ichroma™ AFP je fluorescenční imunoanalytický test (FIA) pro kvantitativní stanovení alfa-feto proteinu (AFP) v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při léčbě a sledování primárního hepatocelulárního karcinomu a nonseminomu varlat.

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

Alfa-fetoprotein (AFP) patří do skupiny α 1-globulinů lidské plazmatické bílkoviny a je glykoproteinem s molekulovou hmotností přibližně 70 kDa. AFP je produkovan především v játrech vyvíjejícího se plodu. Lze jej nalézt v krvi matky a v plodové vodě, protože je vylučován do séra plodu. Velký nárůst koncentrace AFP u několika maligních onemocnění představuje především primární hepatocelulární karcinom a nonseminom varlat. U přibližně 70-90 % pacientů s primárním hepatocelulárním karcinomem a nonseminomem varlat byla zjištěna vysoká hladina AFP. Vysoká koncentrace AFP byla zjištěna také u omezeného počtu pacientů s různými onemocněními, jako je rakovina trávicího traktu, virová hepatitida, chronická aktivní hepatitida, alkoholická cirhóza a adenokarcinom plic, slinivky břišní a žlučníku. Jelikož je dobře známo, že AFP je důležitým prognostickým ukazatelem nonseminomu varlat, jeho nejvýznamnější úloha spočívá ve sledování klinického stavu po léčbě a v postterapeutickém hodnocení pacientů.

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátka v pufru se váže na antigen ve vzorku, vytváří komplexy antigen-protilátka migrující nitrocelulózovou maticí, kde je zachycena druhou imobilizovanou protilátkou na testovacím proužku.

Čím více antigenu je ve vzorku, tím více vzniká komplexu antigen-protilátka, vedoucího k silnější intenzitě fluorescenčního signálu konjugátu s detekčními protilátkami, který je zpracován přístrojem pro ichroma™ testy a ukazuje koncentraci AFP ve vzorku.

KOMPONENTY

- ichroma™ AFP** test obsahuje "kazety", "detekční pufr" a "identifikační čip".
 - Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii anti-lidský AFP protilátku a na kontrolní linii králíčí IgG.
 - Každá kazeta je samostatně uzavřena v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo. 25 zatavených sáčků s kazetami je zabaleno v krabici, která obsahuje rovněž identifikační čip.
 - Detekční pufr obsahuje fluorescenční konjugát protilátky proti lidskému AFP, fluorescenční konjugát protilátky proti králíčímu IgG, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém pufru (PBS) jako konzervant.
 - Detekční pufr je dávkován ve zkumavce. 25 zkumavek s detekčním pufrům je zabaleno v krabici a dále zabaleno do polystyrenové krabice s ledovým polštářkem pro přepravu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech testovacích komponent (kazety, identifikačního čipu a detekčního pufru) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety ani detekční pufr. Zkumavka s detekčním pufrům by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek s hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím nechte kazetu, detekční pufr a vzorek vytemperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými detekčními puframi, pipetovacími špičkami a kazetami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Vystavení většinu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a zpomalená srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- ichroma™ AFP** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek:
 - ichroma™ AFP** test by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro ichroma™ testy.
 - Je třeba použít doporučený protisrážlivý roztok.**

Doporučené antikoagulanty

K₂ EDTA, K₃ EDTA, heparin sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování		
	Teplota skladování	Doba skladování	Poznámka
Kazeta	4 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detekčním pufrům	2 - 8 °C	20 měsíců	Jednorázové

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku chybějící reaktivity antigenu s protilátkami, nejčastěji v případech, kdy je epitop maskován určitými neznámými složkami, a proto nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátku.
- I další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoliv klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušným lékařem, včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

DODANÉ MATERIÁLY

Komponenty produktu **ichroma™ AFP** :

- Krabice s kazetami:
 - Kazety 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
- Krabička obsahující zkumavky s detekčním pufrům :
 - Detekční pufr 25

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně u společnosti **ichroma™ AFP**.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc

- Přístroj pro testy ichroma™
 - ichroma™ Reader**
 - ichroma™ II**
 - ichroma™ III**
 - ichroma™ M3**
- ichroma™ tiskárna**
- Boditech Tumor Control**
- Boditech AFP Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ AFP** test je lidská plná krev/sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od koagula centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je nutné delší skladování, např. pokud by test nemohl být proveden do 24 hodin, sérum nebo plazma by měly být okamžitě zmrazeny při teplotě nižší než -20 °C. Skladování vzorku v mrazničce až 3 měsíce nemá vliv na kvalitu výsledků.
- Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být rozmrazen pouze jednou a pouze pro účely testu, protože opakované zmrazování a rozmrazování může vést ke změně hodnot testu.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ AFP** testu: zkontrolujte, zda jsou v balení zatavené sáčky s kazetami, zkumavky s detekčním pufrům a identifikační čip.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem identifikačního čipu i detekčního pufru.
- Těsně před testem vytemperujte zatavený sáček s kazetou (pokud je uložena v chladničce) a zkumavku s detekčním pufrům při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut. Umístěte kazetu na čistý, bezprašný a rovný povrch.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
- (Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™".)

TESTOVACÍ POSTUP

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Režim Multi / Read now

- Přeneste vzorek (15 μ l séra, plazmy, kontroly / 30 μ l plné krve) pomocí pipety do zkumavky obsahující detekční pufr.
- Zavíete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
- Odpipetujte 75 μ l směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.

- 4) Před vložením kazety do nosiče v přístroji ji inkubujte 15 minut při pokojové teplotě.
⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- 5) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety až na doraz do nosiče, zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 6) Stisknutím tlačítka "Select" nebo klepnutím na tlačítko "START" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
(přístroj ichroma™ M2 nebo ichroma™ M3 po vložení kazety zahájí test automaticky.)
- 7) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě kazetu skenovat.
- 8) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

Režim Single/ Walk Away

- 1) Postup testu je stejný jako u " režimu Multi 1) - 3)".
- 2) Vložte kazetu do nosiče přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 3) Stisknutím tlačítka "Select" nebo klepnutím na tlačítko "START" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
(ichroma™ M2 nebo ichroma™ M3 po vložení kazety zahájí test automaticky.)
- 4) Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 15 minutách se automaticky spustí její skenování.
- 5) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

▶ ichroma™ III

- 1) Postup testu je stejný jako u "Režimu Single 1) - 4)".

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci AFP v testovaném vzorku v ng/ml.
- Cut-off (referenční rozmezí): $\leq 10,9$ ng/ml
- Pracovní rozsah: 5-350 ng/ml

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže testů, aby se zajistilo, že se výkonnost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s přípravkem ichroma™ AFP. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc
(Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**

Limit blanku (LOB)	0,53 ng/ml
Limit detekce (LOD)	0,90 ng/ml
Limit stanovitelnosti (LOQ)	5 ng/ml
- **Analytická specifita**
 - Interference
 - Při měření testu ichroma™ AFP nedošlo k žádným významným interferencím s těmito materiály.

Interferenční materiál	Konc.
Hemoglobin	1000 mg/dl
Bilirubin, nekonjugovaný	0,7 mM/L
Triglyceridy	50 g/l
Kyselina askorbová	0,3 mM/L
Glukóza	1000 mg/dl
Biotin	3 500 ng/ml

- Zkřížená reaktivita
Nebyla zjištěna žádná signifikantní zkřížená reaktivita těchto materiálů s měřením testu ichroma™ AFP.

Materiál se zkříženou reaktivitou	Koncentrace (ng/ml)
CEA	500
PSA	400
ALP	30
Tn-I	100
CK-MB	100
Myoglobin	100
Albumin	300

- **Preciznost**

- Studie na jednom místě
Opakovatelnost (preciznost v rámci série)
Preciznost v rámci laboratoře (celková preciznost)
Preciznost mezi šaržemi
Testovány byly 3 šarže přípravku ichroma™ AFP po dobu 20 dnů. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál vyšetřen duplicitně.
- Studie na více místech
Reprodukovatelnost
1 šarže přípravku ichroma™ AFP byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých místech (1 osoba na 1 místě, 1 přístroj na 1 místě). Každý standardní materiál byl testován 1krát za den a 5 replikátů za den.

AFP [ng/ml]	Opakovatelnost		Preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi šaržemi	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
7.5	7.52	4.99	7.54	4.97	7.52	5.39
20	20.00	5.41	19.98	5.65	19.86	5.96
200	198.92	5.60	199.78	6.20	199.13	5.81

AFP [ng/ml]	Reprodukovatelnost		
	AVG	SD	CV(%)
7.5	7.51	0.39	5.25
20	19.83	1.11	5.60
200	201.60	11.58	5.74

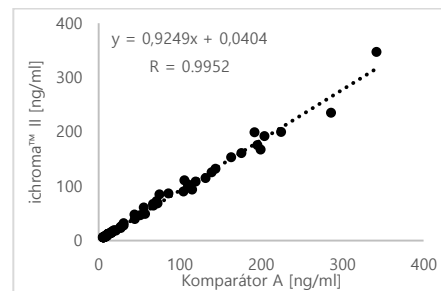
▪ Přesnost

Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi ichroma™ AFP. Testy se opakovaly 10krát v každé koncentraci.

AFP [ng/ml]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG	Recovery (%)
200.0	193.75	198.59	205.81	199.38	100%
161.5	156.69	161.76	159.22	159.22	99%
123.0	120.31	127.23	121.04	122.86	100%
84.5	82.99	87.38	83.57	84.65	100%
46.0	46.28	46.04	44.51	45.61	99%
7.5	7.44	7.39	7.43	7.42	99%

▪ Porovnatelnost













Koncentrace AFP ve 100 vzorcích séra byly kvantifikovány nezávisle pomocí ichroma™ AFP a komparátoru A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyšetřena pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R).



ODKAZY

1. Tartarinov, Y.S. Detection of embryospecific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver tumor. Vopr. Med. Khim. 10:90-91 (1964).
2. Mcintire, K.R., Waidmann, T.A., Moertel, C.G. and Go, V.L.W. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. Cancer Res. 35:991-996 (1975).
3. Javadpouf, N., Mcintire, K.R. and Waidmann, T.A. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. 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. Rhoslati, E. and Seppala, M. studies of carcinofoetal 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. Wespic, 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).

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka:

	Dostávající pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Distribuce a technická podpora:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14

779 00 Olomouc

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com

 **Boditech Med Incorporated**

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 Brusel, BELGIUM

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

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

E-mail: mail@obelis.net

