

Alpha-Fetoprotein

Schnelltestgerät

AFP-W23

(Vollblut/Serum/Plasma)

VERWENDUNGSZWECK

Das Alpha-Fetoprotein-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller visueller Immunoassay zum qualitativen vorläufigen Nachweis von Alpha-Fetoprotein (AFP) in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Dieses Testkit ist zur Verwendung als Unterstützung bei der Diagnose verschiedener Krebserkrankungen vorgesehen.

EINLEITUNG

Alpha-Fetoprotein (AFP) ist ein einkettiges Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von ungefähr 70.000. Es wird vom fetalen Dottersack sowie von proximalen Strukturen der Leber und des Gastrointestinaltrakts produziert. Beim menschlichen Fötus ist AFP ein wichtiges Serumprotein, das in der 12. Schwangerschaftswoche Konzentrationen von mehreren Milligramm pro Milliliter erreicht und anschließend beim gesunden, nicht schwangeren Erwachsenen auf Spurenkonzentrationen abfällt. Der klinische Wert von AFP als Tumormarker wurde zunächst nicht erkannt, da die zur Quantifizierung verwendeten Testverfahren nicht empfindlich genug waren, um die mit frühen Krankheitsstadien verbundenen Nanogramm-Mengen zu detektieren. Mit der Verfügbarkeit empfindlicherer Radioimmunoassays wurde der Nutzen von AFP als Tumormarker zunehmend deutlich. Deutliche Erhöhungen werden bei malignen Tumoren im Kindesalter, wie Hepatoblastomen und Nephroblastomen, sowie bei hepatozellulärem Karzinom und bestimmten Hodentumoren bei Erwachsenen beobachtet. Seltener sind maligne Tumoren des Gastrointestinaltrakts und anderer Organsysteme mit ausgeprägten Lebermetastasen mit erhöhten AFP-Konzentrationen im Serum oder Plasma verbunden. Die AFP-Spiegel sollten bei Erstvorstellung bestimmt und während der Behandlung überwacht werden; sie sind sehr hilfreich für die Diagnosestellung und zur Beurteilung der Wirksamkeit der Therapie.

PRINZIP

Das Alpha-Fetoprotein-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) weist Alpha-Fetoprotein (AFP) durch visuelle Interpretation der Farbreaktion auf dem internen Teststreifen nach. AFP-Antikörper sind im Testbereich der Membran immobilisiert. Während des Testvorgangs reagiert die Probe mit AFP-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf dem Probenpad des Tests vorbeschichtet sind. Die Mischung wandert anschließend durch Kapillarkwirkung über die Membran und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Sind in der Probe ausreichende Mengen an AFP-Antigenen vorhanden, bildet sich im Testbereich der Membran ein farbiger Streifen. Das Vorhandensein dieses farbigen Streifens zeigt ein positives Ergebnis an, während sein Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Das Erscheinen eines farbigen Streifens im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran korrekt durchfeuchtet wurde.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Einzeln verpackte Testgeräte
- Packungsbeilage
- Einwegpipetten
- Puffer

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Probenentnahmebehälter
- Timer
- Zentrifuge

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Testkit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse über die Herkunft und/oder den hygienischen Zustand der Tiere gewährleisten nicht vollständig das Fehlen übertragbarer pathogener Erreger. Daher wird empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und unter Beachtung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu handhaben (z. B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probenentnahmebehälter verwenden.
- Lesen Sie vor der Durchführung des Tests das gesamte Verfahren sorgfältig durch.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben und Testkits gehandhabt werden. Behandeln Sie alle Proben so, als könnten sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben. Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Tauschen Sie keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen aus und mischen Sie diese nicht.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse nachteilig beeinflussen.
- Gebrauchte Testmaterialien sind gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Testkit sollte bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum bei 2–30 °C gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.

- Es ist darauf zu achten, die Komponenten des Testkits vor Kontamination zu schützen. Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Ausfällungen vorliegen. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENTNAHME UND -LAGERUNG

- Das Alpha-Fetoprotein-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die Verwendung mit humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben vorgesehen.
- Für diesen Test werden nur klare, nicht hämolyisierte Proben empfohlen. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich abgetrennt werden, um eine Hämolyse zu vermeiden.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Lassen Sie Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2–8 °C gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung sollten Proben unter –20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Durch Fingerstich entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Für die Lagerung von Vollblut sollten Behälter mit Antikoagulanzen wie EDTA, Citrat oder Heparin verwendet werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
- Wenn Proben versendet werden, sind diese gemäß allen geltenden Vorschriften für den Transport von infektiösen Materialien zu verpacken.
- Ikterische, lipämische, hämolyisierte, hitzebehandelte oder kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

DURCHFÜHRUNG

- Bringen Sie Tests, Proben und/oder Kontrollen vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C).
1. Nehmen Sie den Test aus dem dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie das Testgerät mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Übertragen Sie mit der mitgelieferten Einwegpipette 3 Tropfen Vollblut/Serum/Plasma in die Probenvertiefung (S) des Testgeräts und starten Sie den Timer.

ODER

Lassen Sie 3 hängende Tropfen durch Fingerstich gewonnenes Vollblut in die Mitte der Probenvertiefung (S) des Testgeräts fallen und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in den Ergebnisbereich.
3. Wenn der Test nach 1 Minute nicht über die Membran migriert, geben Sie 1 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S).
4. Warten Sie, bis die farbigen Banden erscheinen. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten abzulesen. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Zwei farbige Banden erscheinen auf der Membran. Eine Bande erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Bande erscheint im Testbereich (T).

NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Bande im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) ist keine farbige Bande sichtbar.

UNGÜLTIG: Die Kontrollbande erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, bei denen zum angegebenen Ablesezeitpunkt keine Kontrollbande entstanden ist, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Besteht das Problem weiterhin, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.

HINWEIS: Die Farbtintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der im Probenmaterial vorhandenen Analyten variieren. Daher ist jede Farbschattierung im Testbereich als positiv zu werten. Beachten Sie, dass es sich hierbei ausschließlich um einen qualitativen Test handelt, der keine Aussage über die Konzentration der Analyten in der Probe ermöglicht.

Unzureichendes Probenvolumen, eine falsche Durchführung des Tests oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrollbande.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Bande im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie die korrekte Durchführung des Testverfahrens.
- Externe Kontrollen sind in diesem Testkit nicht enthalten. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen gemäß guter Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

1. Das Alpha-Fetoprotein-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt und darf ausschließlich zum qualitativen Nachweis von AFP verwendet werden. Aus der Farbtintensität oder der Breite sichtbarer Banden darf keine Bedeutung abgeleitet werden.
2. Das Alpha-Fetoprotein-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt ausschließlich das Vorhandensein von AFP in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose verschiedener Krebserkrankungen verwendet werden.
3. Fällt das Testergebnis negativ aus und bestehen weiterhin klinische Symptome, werden zusätzliche Untersuchungen mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer Krebserkrankung aus, da AFP unterhalb der minimalen Nachweisgrenze des Tests vorhanden sein kann.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose ausschließlich durch einen Arzt nach Bewertung aller klinischen und laboratoriumsdiagnostischen Befunde gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle: Alpha-Fetoprotein-Schnelltest im Vergleich zur EIA					
Relative Sensitivität: 99,2 % (97,9 %-99,7 %)*		Alpha Fetal-protein Schnelltest			
Relative Spezifität: 98,8 % (97,5 %-99,4 %)*		+	-	Gesamt	
Gesamtübereinstimmung: 99,0 % (98,1 %-99,4 %)*	EIA	+	482	4	486
		-	7	562	569
*95%-Konfidenzintervall			489	566	1055

LITERATURVERZEICHNIS

1. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of α -Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tact of the Human Conceptus. Cancer Res. 32: 979, 1972.
2. Gitlin D. Normal biology of α -fetoprotein. Ann N Y Acad Sci. 259:7-16, 1975.
3. Davids, Jacobs, et al. Laboratory test handbook, Lexi-Comp Inc, 1996, 4th Edition: 73.
4. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. Adv. Cancer Res. 14: 295-358, 1971.
5. Ding-Shinn C, Juei-Low S. Serum Alphafetoprotein in Hepatocellular Carcinoma. Cancer. 40(2):779-783, 1977.
6. Nasser J. The Role of Biologic Tumor Markers in Testicular Cancer. Cancer. 45(7):1755-1761,1980.
7. Bock J. Current Issues in Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Screening. Clinical Chemistry. 97(4)541-554, 1992.

SYMBOLERKLÄRUNG

ρ	Katalognummer	0	Temperaturbegrenzung
ι	Gebrauchsanweisung beachten	Λ	Chargencode
I	In-vitro-Diagnostikum	ε	Verwendbar bis
μ	Hersteller	T	Ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	A	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Υ	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011Zhejiang, V.R. China
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague,Niederlande
peter@lotusnl.com

Importeur:
Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.de