

## Alfa-fetoprotein

### gyorsteszt

## AFP-W23

(teljes vér/szérum/plazma)

### RENDELTESSZERŰ HASZNALAT

Az Alfa-fetoprotein gyorsteszt (teljes vér/szérum/plazma) egy gyors, vizuális elven alapuló immunológiai vizsgálat az alfa-fetoprotein (AFP) kvalitatív feltételezett kimutatására emberi szérumból, plazmából vagy teljes vérből. Ez a készlet a különféle rákos megbetegedések diagnosztizálásának segítségére szolgál.

### BEVEZETÉS

Az alfa-fetoprotein (AFP) egy egylánú glikoprotein, amelynek molekulatömege megközelítőleg 70 000. Az emberi magzatban az AFP egy fő szérumfehérje, amely a terhesség 12. hetében eléri a néhány milligramm/ml szintet, majd felnőtt, nem várandós szervezetben lecsökken. Az AFP tumormarker klinikai értékét nem értékelték azonnal, mivel a mennyiségi meghatározáshoz használt tesztek nem voltak elég érzékenyek a korai betegséggel kapcsolatos nanogrammmennyiségű kimutatására. Ahogy az érzékenyebb radioimmun vizsgálatok elérhetővé váltak, az AFP tumormarkerként való használata egyre nyilvánvalóbbá vált. Jelentős növekedés figyelhető meg a gyermekkori rosszindulatú daganatok, például a hepatoblastómák, a nephroblastómák, valamint a hepatocelluláris karcinómák esetében és bizonyos heretumoroknál felnőtteknél. Ritkábban előfordul, hogy a gasztrointesztinális traktus és más szervrendszerek rosszindulatú daganatai jelentős májmetasztázisokkal járnak együtt, amelyeknél az AFP (alfa-fetoprotein) koncentrációja megnövekedhet a vérben vagy a plazmában. Az AFP-szintet diagnosztizáláskor mérni szükséges, majd a kezelés során monitorozni, mivel az alfa-fetoprotein szint mérése nagyon hasznos a diagnózisban és a terápia hatékonyságának értékelésében.

### ALAPELV

Az Alfa-fetoprotein gyorstesztet (teljes vér/szérum/plazma) az alfa-fetoprotein (AFP) kimutatására terveztek a tesztesik színváltozásának vizuális értelmezése által. Az AFP antitestek a membrán teszterületen immobilizálódnak. A teszteset során a minta reakcióba lép a színes részecskével konjugált AFP antitestekkel, amelyekkel előzetesen bevonták a teszt mintalapját. A keverék ezután kapilláris hatás révén átvándorol a membránon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Amennyiben elegendő AFP antigén van a mintában, egy színes sáv jelenik meg a membrán teszterületén. Ennek a színes csíknak a jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelez.

A színes csík megjelenése a kontrollterületen eljárási ellenőrzésként szolgál, és azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, és a membrán átszivárgás megtörtént.

### ÖSSZETÉTEL

#### A tesztkészlet részei

- Tesztkazetta
- Használati utasítás
- Eldobható pipetta
- Pufferoldat
- Ujjbegyszűrő
- Alkoholos törülköző

#### Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintagyűjtő tégely
- Óra, időzítő
- Centrifuga

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának igazolt ismerete nem garantálja teljes mértékben az átvihető kórokozók hiányát. Ezért ajánlott ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként tekinteni, és a szokásos biztonsági övintézkedések betartásával kezelni (nem szabad lenyelni vagy belelegezni).
- Kerülje el a minták keresztiszennyeződését azzal, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használ!
- A használat előtt figyelmesen olvassa el a teljes eljárást!
- Ne egyen, ne igyon, és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használják! Minden mintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni övintézkedéseket az eljárás során, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat! A minták vizsgálatokor viseljen védőruházatot, például laboratórium köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt!
- Ne cserélje fel vagy keverje össze a különböző szállítmányból származó reagenseket!
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

### TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakban vagy puffertartályon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- **Ne fagyassza le!**
- A készletben lévő komponenseket a szennyeződésektől óvni kell. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztal! Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

### MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

- Az Alfa-fetoprotein gyorsteszt kizárólag emberi vérről, szérummal és plazmával történő használatra készült.
- Csak tiszta, nem hemolizált minták használata ajánlott ezzel a teszttel. A szérumot vagy plazmát a lehető leghamarabb szét kell választani a hemolízis elkerülése érdekében.
- A vizsgálatot a mintavétel után azonnal végezze el! Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten! A szérum- és plazmáminták 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani. A vénapunkcióval levett vért 2-8°C-on kell tárolni, ha a vizsgálat a gyűjtéstől számított 2 napon belül kerül elvégzésre. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat! Az ujjbegyből vett vér azonnal meg kell vizsgálni.
- A teljes vér tárolására antikoagulánsokat, például EDTA-t, citrátot vagy heparint tartalmazó tartályokat kell használni.
- A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták eléri a szobahőmérsékletet! Kerülje a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását!
- Amennyiben a mintákat szállítani kell, csomagolja őket az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó valamennyi vonatkozó előírásnak megfelelően!
- Ikterikus, lipémiás, hemolizált, hőkezelt és szennyezett minták hibás eredményeket okozhatnak.

### ELJÁRÁS

#### Használat előtt várja meg, míg a tesztkészlet minden része eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C)!

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Cimkézzé fel a tesztet a beteg vagy a kontroll azonosítójaival! A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órán belül el kell végezni!
2. Adjon 3 csepp teljes vért/szérumot/plazmát a tesztkazetta mintatüregébe (S) a mellékelt eldobható pipettával, és indítsa el az időzítőt.  
**VAGY**  
Hagyjon 3 cseppnyi teljes ujjbegyvért a tesztkazetta mintavájuatába cseppenni, majd indítsa el az időzítőt.  
Kerülje a légbuborékok beszorulását a mintavájuatba (S), és ne juttasson oldatot az eredményterületre!
3. Amennyiben 1 perc elteltével sem indul el a membrán átszivárgás, adjon 1 csepp pufferoldatot a mintavájuatba.
4. Várja meg a színes csík(ok) megjelenését! Az eredményt 10 perc múlva kell leolvasni. 20 perc után az eredmény érvénytelen.

### AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



**POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon.** Az egyik csík a kontroll területen (C), a másik csík pedig a teszt területen (T) jelenik meg.



**NEGATÍV: Csak egy színes csík jelenik meg a kontroll területen (C).** A vizsgálati területen (T) nem jelenik meg látható színes csík.



**ÉRVÉNYTELEN: A kontroll területen nincs látható csík.** Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontroll területen nincs látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

#### MEGJEGYZÉS:

1. A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak egy kvalitatív teszt, ezért nem képes meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját
2. Az elegendlen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredménynek.

### MINŐSEGELLENŐRZÉS

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratórium vizsgálatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

### A TESZT KORLÁTAI

1. Az Alfa-fetoprotein gyorsteszt (teljes vér/szérum/plazma) professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag az AFP kvalitatív kimutatására használható. A megjelenő csík(ok) színintenzitásából vagy szélességéből semmilyen következtetést nem szabad levonni.
2. Az alfa-fetoprotein gyorsteszt (teljes vér/szérum/plazma) csak az AFP jelenlétét jelzi a mintában, nem használható önálló, egyetlen eredményként különböző rákos megbetegedések diagnosztizálására.
3. Amennyiben a vizsgálati eredmény negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálat javasolt más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény nem zárja ki a rák lehetőségét, mivel az AFP a teszt minimális kimutatási szintje alatt is lehet jelen.
4. Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem szabad

egyetlen vizsgálat eredményére alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

#### Táblázat: Alfa-fetoprotein gyorsteszt vs. Egyéb kereskedelemben kapható gyorsteszt

		Alfa-fetoprotein gyorsteszt		Összegzés
		+	-	
Egyéb teszt	+	482	4	486
	-	7	562	569
		489	566	1055

**\*95% Megbízhatóság**

### IRODALMI HIVATKOZÁSOK

1. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of  $\alpha$ -Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tact of the Human Conceptus. Cancer Res. 32: 979, 1972.
2. Gitlin D. Normal biology of  $\alpha$ -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.

### SZIMBOLUMOK JEGYZÉKE

$\rho$	Katalógusszám	0	Hőmérséklet korlátozás
$\iota$	Olvassa el a használati utasítást	$\Delta$	Batch kód
$\text{I}$	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	$\epsilon$	Felhasználható
$\mu$	Gyártó	T	<n> tesztekhez elegendő mennyiséget tartalmaz
$\sigma$	Ne használja újra	A	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
$\gamma$	CE-jelölés a 98/79/EC IVD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou,  
310011Zhejiang, P.R. China

$\mu$

Y

A

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands