AFP

α1-φετοπρωτεϊνη (AFP)

REF	Σ	SYSTEM
04481798 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 **cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Ελληνικά

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή AFP στο δείγμα κάποιου ασθενούς μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με την εφαρμοζόμενη μέθοδο προσδιορισμού. Συνεπώς, τα εργαστηριακά ευρήματα πρέπει πάντοτε να αναφέρουν τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο προσδιορισμού της AFP. Οι τιμές της AFP, οι οποίες προσδιορίζονται στα δείγματα ασθενών με χρήση διαφορετικών μεθόδων προσδιορισμού, δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες μεταξύ τους και μπορεί να αποτελέσουν την αιτία εσφαλμένων ιατρικών ερμηνειών. Εάν η διαδικασία προσδιορισμού της AFP που χρησιμοποιείται αλλάξει κατά την παρακολούθηση της θεραπείας, τότε οι τιμές AFP που λαμβάνονται κατά τη μετάβαση στη νέα διαδικασία πρέπει να επιβεβαιωθούν με παράλληλες μετρήσεις χρησιμοποιώντας και τις δύο μεθόδους.

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της α_1-φετοπρωτεϊνης σε ορό ανθρώπου και πλάσμα.

Αυτή η μέθοδος προορίζεται για χρήση ως:

- Βοήθημα στη θεραπεία ασθενών με μη σεμινωματώδεις όγκους γεννητικών κυττάρων.
- Ένα στοιχείο, σε συνδυασμό με άλλες παραμέτρους, για την αξιολόγηση του κινδύνου εμφάνισης τρισωμίας 21 (σύνδρομο Down). Για τη διάγνωση χρωμοσωμικών ανωμαλιών απαιτούνται περαιτέρω εξετάσεις.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Η α1-φετοπρωτεϊνη, μια γλυκοπρωτεϊνη μοριακού βάρους 70000 dalton παρόμοια με την αλβουμίνη, παράγεται στο λεκιθικό ασκό, στα μη διαφοροποιημένα ηπατικά κύτταρα και στη γαστρεντερική οδό των εμβρύων.[1,2]

Το 70-95 % των ασθενών με πρωτοπαθές ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα παρουσιάζει αυξημένες τιμές AFP.[3]

Όσο πιο προχωρημένο είναι το στάδιο στο οποίο βρίσκονται οι μη σεμινωματικοί όγκοι γεννητικών κυττάρων, τόσο υψηλότερες είναι οι τιμές της AFP. Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) και η AFP αποτελούν σημαντικές παραμέτρους για την εκτίμηση του ποσοστού επιβίωσης των ασθενών με μη σεμινωματώδεις όγκους γεννητικών κυττάρων σε προχωρημένο στάδιο.[4,5,6]

Μέχρι τώρα δεν έχει τεκμηριωθεί καμία συσχέτιση μεταξύ της συγκέντρωσης της AFP και του μεγέθους και της ανάπτυξης του όγκου ή του σταδίου και του βαθμού κακοήθειας. Οι ιδιαίτερα αυξημένες τιμές της AFP συνήθως υποδεικνύουν πρωτοπαθές ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα. Σε περίπτωση μετάστασης στο ήπαρ, οι τιμές της AFP είναι συνήθως μικρότερες από 350-400 IU/mL. Καθώς οι τιμές της AFP αυξάνονται κατά την αναγέννηση του ήπατος, μετρίως αυξημένες τιμές παρουσιάζονται σε περιπτώσεις κίρρωσης του ήπατος εξαιτίας υπερβολικής κατανάλωσης οινοπνεύματος, σε οξεία ιογενή ηπατίτιδα, όπως επίσης και σε φορείς του αντιγόνου επιφανείας της ηπατίτιδας Β (HBsAg).[7]

Ωστόσο, δεν συνιστάται η χρήση του προσδιορισμού της AFP για διαγνωστικό έλεγχο του καρκίνου στο γενικό πληθυσμό.

Οι αυξημένες συγκεντρώσεις της AFP στον ορό της μητέρας ή στο αμνιακό υγρό κατά τη διάρκεια της κύησης πιθανόν να αποτελούν ένδειξη ότι το έμβρυο πάσχει από δισχιδή ράχη, ανεγκεφαλία ή ατρησία του οισοφάγου ή ότι υπάρχει πολλαπλή κύηση.[8,9,10,11]

Η μέτρηση της AFP συμβάλλει στην αξιολόγηση του κινδύνου εμφάνισης τρισωμίας 21 (σύνδρομο Down) στο δεύτερο τρίμηνο της κύησης σε συνδυασμό με την hCG+β και άλλες παραμέτρους, όπως π.χ. η ακριβής ηλικία κύησης και το βάρος της μητέρας. Σε μια κύηση στην οποία έχει παρουσιαστεί τρισωμία 21 η συγκέντρωση της AFP στον ορό της μητέρας είναι μειωμένη ενώ η συγκέντρωση της hCG+β είναι σχεδόν διπλάσια από τη φυσιολογική διάμεση τιμή.[12] Ο κίνδυνος παρουσίας τρισωμίας 21 σε μια κύηση που βρίσκεται στο δεύτερο τρίμηνο μπορεί να υπολογιστεί από κατάλληλο λογισμικό (δείτε την ενότητα "Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται") χρησιμοποιώντας τον αλγόριθμο που περιγράφηκε από τον Wald[13] και τις αντίστοιχες παραμέτρους που αφορούν τη συγκεκριμένη ανάλυση.[12,13,14,15,16,17,18]

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης ("σάντουιτς"). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 10 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό έναντι της AFP και ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό έναντι της AFP σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] αντιδρούν και σχηματίζουν σύμπλοκο "σάντουιτς".
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημανθεί ως AFP.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι της AFP~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένα μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικού) έναντι της AFP 4.5 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 6.0, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα έναντι της AFP~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικού) έναντι της AFP σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου 12.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 6.0, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στους αναλυτές Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 411 και **cobas e** 601	8 εβδομάδες
στον αναλυτή **cobas e** 602	4 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Li-ηπαρίνη, Na-ηπαρίνη, K_3-EDTA και πλάσμα με κιτρικό νάτριο. Εάν χρησιμοποιηθεί κιτρικό νάτριο, τα αποτελέσματα πρέπει να διορθωθούν κατά + 10 %.

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός 90-110 % της τιμής του ορού ή κλίση 0.9-1.1 + σταθερός συντελεστής εντός < ± 2x της αναλυτικής ευαισθησίας (κατώτατο όριο ανίχνευσης) + συντελεστής συσχέτισης > 0.95.

Σταθερό επί 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C.[19]

Δεν έχει αξιολογηθεί η καταλληλότητα των δειγμάτων πλάσματος για την εκτίμηση του κινδύνου εμφάνισης τρισωμίας 21.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 04487761190, AFP CalSet II, για 4 x 1 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Tumor Marker 1 και 2 ή
  REF 11731416190, PreciControl Universal, για 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Universal 1 και 2
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL διάλυμα αραίωσης δειγμάτων ή
  REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL διάλυμα αραίωσης δειγμάτων
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**

Για την εκτίμηση κινδύνου εμφάνισης τρισωμίας 21:

- Κατάλληλο λογισμικό, π.χ.
  REF 05126193, SsdwLab (έκδοση V5.0 ή νεότερη), άδεια για έναν χρήστη
  REF 05195047, SsdwLab (έκδοση V5.0 ή νεότερη), άδεια για πολλούς χρήστες
- REF 03271749190, HCG+β, 100 προσδιορισμοί
- REF 03302652190, HCG+β CalSet, για 4 x 1 mL

Παρελκόμενα αναλυτών Elecsys 2010 και **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 κυβέττες αντίδρασης
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε το 15ψήφιο αριθμό.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του 1ου προτύπου αναφοράς IRP 72/225 της WHO.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή). Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα PreciControl Tumor Marker ή PreciControl Universal.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα είτε σε IU/mL, ng/mL, kIU/L είτε επίσης σε IU/L, όπως ισχύει στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602.

Συντελεστές μετατροπής: IU/mL x 1.21 = ng/mL

ng/mL x 0.83 = IU/mL

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 1112 μmol/L ή < 65 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 1.4 mmol/L ή < 2.2 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 1500 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 246 nmol/L ή < 60 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 1500 IU/mL.

Δεν παρατηρείται hook effect, σε συγκεντρώσεις AFP έως και 1 εκατομμύριο IU/mL (1.21 εκατομμύρια ng/mL).

Πραγματοποιήθηκαν εξετάσεις in vitro σε 26 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.500-1000 IU/mL ή 0.605-1210 ng/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.500 IU/mL ή < 0.605 ng/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 1000 IU/mL ή > 1210 ng/mL (ή έως 50000 IU/mL ή 60500 ng/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 50 φορές).

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: 0.50 IU/mL (0.61 ng/mL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις AFP υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το διάλυμα αραίωσης Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:50 (είτε αυτόματα στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 και **cobas e** είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 20 IU/mL (> 24 ng/mL).

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον αναλυτή, το λογισμικό των αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 και **cobas e** λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Τιμές αναφοράς

Στις παρακάτω μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος Elecsys AFP, βρέθηκαν τα εξής αποτελέσματα:

α) Πολυκεντρική μελέτη "Αναλυτής Elecsys 2010", Σεπτέμβριος 1997 και μελέτη εύρους τιμών αναφοράς στη Γερμανία και στη Γαλλία, αξιολόγηση στοιχείων τον Σεπτέμβριο του 1998.

Από την εξέταση δειγμάτων ορού 646 υγιών ατόμων βρέθηκαν οι παρακάτω τιμές AFP:

≤ 5.8 IU/mL ή ≤ 7.0 ng/mL για το 95 % των αποτελεσμάτων.

Διάμεσες τιμές της AFP έναντι συμπληρωμένων εβδομάδων εγκυμοσύνης (ορίζονται ως συμπληρωμένες εβδομάδες εγκυμοσύνης ξεκινώντας από την ημερομηνία έναρξης της τελευταίας εμμήνου ρύσης):

Εβδομάδες	14	15	16	17	18	19
N	382	1782	2386	975	353	146
IU/mL	23.2	25.6	30.0	33.5	40.1	45.5
ng/mL	27.9	30.9	36.1	40.4	48.3	54.8

β) Πολυκεντρική μελέτη για τον προσδιορισμό των τιμών αναφοράς για την αξιολόγηση του κινδύνου εμφάνισης τρισωμίας 21 στον ορό της μητέρας (μελέτη αρ. BO1P019, Μάρτιος 2003).

Υπολογίστηκαν οι τιμές από δείγματα ορού συνολικά 1753 εγκύων (σχετικές εβδομάδες κύησης: 14 έως 18).

Πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις με τις αναλύσεις Elecsys HCG+β και Elecsys AFP σε 5 κλινικά κέντρα στο Βέλγιο, τη Γαλλία και τη Γερμανία.

Για κάθε δείγμα αναφέρεται η ηλικία κύησης σε ημέρες, προσδιορισμένη μέσω υπερήχων. Από μια ανάλυση λογαριθμικής-γραμμικής παλινδρόμησης και των 1753 τιμών της AFP έναντι της ηλικίας κύησης, υπολογίστηκαν οι παρακάτω διάμεσες τιμές για το μέσο των αντίστοιχων εβδομάδων (π.χ. εβδομάδα 14 + 3 ημέρες):

Εβδομάδες	14	15	16	17	18
IU/mL	20.9	24.0	27.6	31.7	36.4
ng/mL	25.3	29.0	33.3	38.3	44.0

Σημείωση: Για τον προγεννητικό έλεγχο, συνιστάται να πραγματοποιείται επαναξιολόγηση των διάμεσων τιμών περιοδικά (κάθε 1 έως 3 έτη) καθώς και σε κάθε αλλαγή της μεθοδολογίας.

Η εγκυρότητα αυτών των τιμών αναφοράς για τα δείγματα πλάσματος δεν έχει επιβεβαιωθεί.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δεξαμενής ορών ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου, σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60), αναπαραγωγιμότητα σε αναλυτή MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e** 411								
			Αναπαραγω-γιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Διάμεσος		SD		CV	SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%	IU/mL	ng/mL	%
OA[b)] 1	12.8	15.5	0.26	0.31	2.0	0.39	0.47	3.1
OA 2	42.6	51.5	0.63	0.76	1.5	1.02	1.24	2.4
OA 3	566	685	11.2	13.5	2.0	15.6	18.9	2.8
PC TM[c)] 1	8.01	9.69	0.22	0.27	2.8	0.28	0.33	3.4
PC TM2	86.8	105.0	1.92	2.33	2.2	2.33	2.82	2.7

b) OA = ορός ανθρώπου

c) PC TM = PreciControl Tumor Marker

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602										
	Αναπαραγωγιμότητα					**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**				
Δείγμα	Μέση τιμή		SD		CV	Μέση τιμή		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%
OA 1	14.8	17.8	0.27	0.33	1.8	14.1	17.0	0.53	0.64	3.8
OA 2	46.7	56.5	0.65	0.79	1.4	44.6	53.9	1.14	1.38	2.6
OA 3	745	901	11.7	14.2	1.6	711	860	23.4	28.3	3.3
PC TM1	9.35	11.3	0.21	0.25	2.2	9.1	11.0	0.26	0.31	2.8
PC TM2	104	126	2.49	3.01	2.4	103	125	2.54	3.07	2.5

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys AFP (y) με τη μέθοδο Enzymun-Test AFP (x), με χρήση κλινικών δειγμάτων, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις (IU/mL):

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 77

Passing/Bablok[20]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.92x - 1.51	y = 0.90x + 0.35
τ = 0.975	r = 0.998

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 2 και 500 IU/mL περίπου (2.4 και 600 ng/mL).

Βιβλιογραφία

1 Taketa K. Alpha-Fetoprotein in the 1990s. In: Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press 1992;31-46, ISBN: 0-89603-209-4.

2 Ruoslathi E, Engvall E, Kessler MJ. Chemical Properties of Alpha-Fetoprotein. In: Herberman RB, McIntire KR (eds). Immunodiagnosis of Cancer. New York: Marcel Dekker Inc 1979:101-117.

3 Ramsey WH, Wu GY. Hepatocellular carcinoma: update on diagnosis and treatment. Dig-Dis 1995;13,2:81-91.

4 Sato Y, Nakata K, Kato Y, et al. Early recognition of hepatocellular carcinoma based on altered profiles of alpha-fetoprotein. N Engl J Med 1993;328(25):1802-1806.

5 Klepp O. Serum tumor markers in testicular and extragonadal germ cell malignancies. Scand J Clin Lab Invest Suppl 1991;206:28-41.

6 Sturgeon C. Practice Guidelines for Tumor Marker Use in the Clinic. Clin Chem 2002;48(8):1151-1159.

7 Stuart KE, Anand AJ, Jenkins RL. Hepatocellular Carcinoma in the United States. Cancer 1996;77,11:2217-2222.

8 Brewer JA, Tank ES. Yolk sac tumors and alpha-fetoprotein in first year of life. Urology 1993;42,1:79-80.

9 Wald NJ, Kennard A, Densem JW, et al. Antenatal maternal serum screening for Down's syndrome: results of a demonstration project. BMJ 1992;305:391-394.

10 Canick JA, Saller DN Jr. Maternal serum screening for aneuploidy and open fetal defects. Obstet Gynecol Clin North Am 1993;20,3:443-454.

11 Bendon RW. The anatomic basis of maternal serum screening. Ann Clin Lab Sci 1991;(21)1:36-39.

12 Schlebusch H. Prenatal screening for Down's syndrome. In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1124-1125, deutsche Auflage 1998:1149-1150.

13 Cuckle HS, Wald NJ, Thompson SG. Estimating a woman's risk of having a pregnancy associated with Down's syndrome using her age and serum alpha-fetoprotein level. Br J Obstet Gynaecol 1987;94:387-402.

14 Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. Ann Clin Biochem 1989;26:452-458.

15 Cuckle HS, Wald NJ, Nanchahal K, et al. Repeat maternal serum alpha-fetoprotein testing in antenatal screening programmes for Down's syndrome. Br J Obstet Gynaecol 1989;96:52-60.

16 Dunstan FDJ, Gray JC, Nix ABJ, et al. Detection rates and false positive rates for Down's Syndrome screening: How precisely can they be Estimated and what factors influence their value? Statistics Medicine 1997;16:1481-1495.

17 Lamson SH, Hook B. Comparison of Mathematical Models for the Maternal Age Dependence of Down's Syndrome Rates. Hum Genet Vol 1981;59:232-234.

18 Cuckle HS. Improved parameters for risk estimation in Down's syndrome screening. Prenat Diagn 1995;15:1057-1065.

19 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:10. ISBN 3-928865-22-6.

20 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT	Περιεχόμενα συσκευασίας
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

AFP

α1-φετοπρωτεΐνη (AFP)

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2013, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com