



# ichroma™ AFP

příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

### i-CHROMA AFP-25 test

Složky produktu **ichroma™ AFP**

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

## POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy **ichroma™**
  - **ichroma™ Reader**
  - **ichroma™ II**
- **ichroma™ Printer**
- **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 krve 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 je v balení zatavená kazeta, zkumavky s detekčním puřem a ID čip.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem ID čipu a detekčního puřu.
- Těsně před testem ponechte zatavenou kazetu (pokud je uložena v chladničce) a zkumavku s detekčním puřem při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut. Umístěte kazetu na čistý, bezpečný a rovný povrch.
- Zapněte přístroj pro testy **ichroma™** testy. (Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy **ichroma™**".)

## TESTOVACÍ POSTUP

### < Multi režim >

- 1) Přeneste vzorek (15 µl séra, plazmy, kontroly/30 µl plné krve) pomocí pipety do zkumavky obsahující detekční puř.
- 2) Zavřete víčko zkumavky s detekčním puřem a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs vzorku musí být použita okamžitě.)
- 3) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Kazetu se vzorkem inkubujte 15 minut při pokojové teplotě.  
**⚠ Po uplynutí inkubační doby kazetu se vzorkem ihned noskenujte. V opakném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.**
- 5) Pro oskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy **ichroma™**. Před zasunutím kazety do držáku kazety zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 6) Stisknutím tlačítka "Start" nebo "Select" na přístroji pro testy **ichroma™** zahájíte proces skenování.
- 7) Přístroj pro testy **ichroma™** začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 8) si Odečtete výsledek testu na displeji přístroje pro testy **ichroma™**

### < Režim Single >

- 1) Přeneste vzorek (15 µl séra, plazmy, kontroly/ 30 µl plné krve) pomocí pipety do zkumavky obsahující detekční puř.
- 2) Zavřete víčko zkumavky s detekčním puřem a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs vzorku musí být použita okamžitě.)
- 3) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Vložte kazetu do nosiče kazety v přístroji pro test **ichroma™**. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 5) Klepněte na tlačítko "Start" nebo "Select" na přístroji pro testy **ichroma™**.
- 6) Přístroj pro testy **ichroma™** začne automaticky skenovat kazetu se vzorkem po 15 minutách.
- 7) Odečtete výsledek testu na displeji přístroje pro testy **ichroma™**.

## 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): ≤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 testu, aby se zajistilo, že se výkon testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s testem **ichroma™ AFP**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

## POUŽITÍ

**ichroma™ AFP test** je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení alfa-feto proteinu (AFP) v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při léčbě a sledování primárního hepatocelulárního karcinomu a ne seminomového karcinomu varlat.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## ÚVOD

Alfa-fetoprotein (AFP) patří do skupiny α1 globulinů lidských plazmatických proteinů a je glykoproteinem s molekulovou hmotností přibližně 70 kDa. AFP je produkován především v játrech vyvíjejícího se plodu. Lze jej nalézt v krvi matky a v plodové vodě, jelikož je vylučován do plodového séra. Velký nárůst koncentrace AFP u několika maligních onemocnění představuje především primární hepatocelulární karcinom a ne seminomový karcinom varlat. U přibližně 70-90 % pacientů s primárním hepatocelulárním karcinomem a ne seminomotózním karcinomem varlat byla zjištěna vysoká hladina AFP. Vysoká koncentrace AFP byla zjištěna také u omezeného počtu pacientů s různými diagnózami, 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 ne seminomotózního karcinomu 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 puřu se váže na antigen ve vzorku, vytváří komplexy antigen-protilátka, které migrují nitrocelulóзовou maticí, kde jsou zachyceny další imobilizovanou protilátkou na testovacím proužku.

Čím více antigenu je ve vzorku, tím více vzniká komplexů antigen-protilátka což vede k silnější intenzitě fluorescenčního signálu na detekční protilátce, který je zpracován přístrojem pro **chroma™** testy s určením koncentrace AFP ve vzorku.

## KOMPONENTY

- **ichroma™ AFP test** obsahuje "kazety", "zkumavky s detekčním puřem" a "ID čip".
  - Kazeta obsahuje testovací proužek, jehož membrána má na testovací linii protilátka proti lidskému AFP, zatímco na kontrolní linii králičí IgG.
  - Každá kazeta je samostatně uzavřena v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo. 25 zatavených kazet je zabalených v krabici, která obsahuje rovněž ID čip.
  - Detekční puř obsahuje anti-lidský AFP fluorescenční konjugát, anti- králičí IgG fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém puřu (PBS) jako konzervant.
  - Detekční puř je předem dávkován ve zkumavce. 25 zkumavek s detekčním puřem je zabalených v krabici a dále zabalených do polystyrenové krabice s ledovými polštářky 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 šarže všech testovacích komponent (kazety, identifikačního čipu a detekčního puřu) 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 puřy. Zkumavka s detekčním puřem 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 obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozený nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Hemolytický nebo lipemický vzorek se nesmí použít.
- Před použitím ponechte kazetu, detekční puř a vzorek přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy **ichroma™** může během používání vykazovat mírné vibrace.
- S použitými detekčními puřy, pipetovacími špičkami a kazetami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a 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 vzorek.

| Typ vzorku | Doporučené antikoagulans |
|------------|--------------------------|
| Plazma     | K2 EDTA<br>K3 EDTA       |
| Plná krev  | Heparin sodný            |
| Sérum      | Nepoužije se.            |

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Kazeta je stabilní po dobu 20 měsíců (uzavřená v sáčku z hliníkové fólie), pokud je skladována při teplotě 4-30 °C.
- Detekční puř rozplněný do zkumavky je stabilní po dobu 20 měsíců, pokud je skladován při teplotě 2-8 °C.
- 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 protilátka.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu na protilátka, což je nejčastější v případě, že je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátka.
- 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

(Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

#### Analytická citlivost

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| Limit blanku(LOB)         | 0,79 ng/ml  |
| Mez detekce (LOD)         | 1,096 ng/ml |
| Mez stanovitelnosti (LOQ) | 5 ng/ml     |

#### Analytická specifita

##### Interference

Při měření testu ichroma™ AFP nedošlo k žádným významným interferencím s těmito materiály.

| Interferenční materiál | Conc.       |
|------------------------|-------------|
| Bilirubin              | 342 μmol/l  |
| D-glukóza              | 1 000 mg/dl |
| Hemoglobin             | 2 g/l       |
| Kyselina L-askorbová   | 170 μmol/l  |
| Triglyceridy           | 37 mmol/l   |

##### Zkřížená reaktivita

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

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

#### Preciznost

V rámci šarže

Jedna osoba testovala ichroma™ AFP 1 den( vždy 2krát) v týdnu, během 21 dnů na stejném místě.

##### Opakovatelnost (preciznost v rámci série)

Opakovatelnost ichroma™ AFP byla hodnocena na základě výsledků testů 1 šarže.

##### Celková preciznost (v rámci série, mezi jednotlivými dny)

Celková preciznost ichroma™ AFP byla hodnocena v všech výsledků testů 1 šarže.

##### Přesnost mezi šaržemi.

Přesnost mezi jednotlivými šaržemi byla hodnocena na základě výsledků testů tří různých šarží.

| Konc. [ng/ml] | Průměr [ng/ml] | Opakovatelnost (v rámci série) |        | Celková preciznost (preciznost v rámci laboratoře) |        | Preciznost mezi šaržemi |        |
|---------------|----------------|--------------------------------|--------|--|--------|-------------------------|--------|
|               |                | SD                             | CV (%) | SD   | CV (%) | SD                      | CV (%) |
| 10            | 9.73           | 0.66                           | 6.7    | 0.68   | 6.9    | 0.73                    | 7.48   |
| 20            | 19.73          | 1.39                           | 7.1    | 1.41   | 7.1    | 1.36                    | 6.87   |
| 100           | 100.3          | 5.19                           | 5.2    | 5.38   | 5.3    | 5.36                    | 5.34   |

#### Přesnost

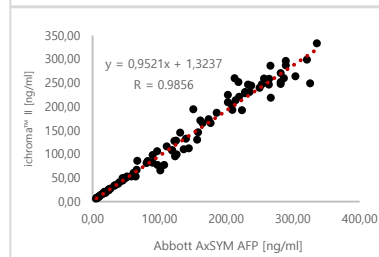
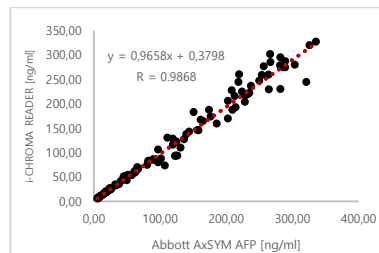
Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi ichroma™ AFP. Testy se opakovaly 10krát v každé koncentraci.

| AFP [ng/ml] | Část 1 | Část 2 | Část 3 | AVG   | Výtěžnost (%) |
|-------------|--------|--------|--------|-------|---------------|
| 100         | 100.4  | 99.2   | 96.7   | 98.8  | 99%           |
| 82          | 81.51  | 85.65  | 84.12  | 83.76 | 102%          |
| 64          | 64.36  | 62.38  | 66.03  | 64.26 | 100%          |
| 46          | 44.54  | 45.04  | 46.51  | 45.36 | 99%           |
| 28          | 27.56  | 27.05  | 28.30  | 27.64 | 99%           |
| 10          | 10.00  | 9.90   | 10.36  | 10.09 | 101%          |

#### Srovnatelnost

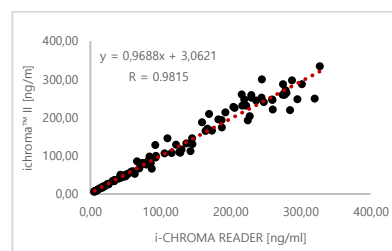
Koncentrace AFP ve 100 vzorcích séra byly kvantifikovány nezávisle pomocí systému ichroma™ AFP a Abbott AxSYM podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich srovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R).

| Přístroj Boditech Med. | Abbott AxSYM       |            |
|------------------------|--------------------|------------|
|                        | lineární regrese   | koeficient |
| i-CHROMA READER        | Y=0,9658x + 0,3798 | R=0.9868   |
| ichroma™ II            | Y=0,9521x + 1,3237 | R=0.9856   |



#### i-CHROMA READER VS ichroma™ II

| lineární regrese   | koeficient |
|--------------------|------------|
| Y=0,9688x + 3,0621 | R=0.9815   |



### ODKAZY

- Tartarinov, Y.S. Detekce embryospecifického alfa-globulinu v krevním séru pacientů s primárním nádorem jater. Vopr. Med. Khim. 10:90-91 (1964).
- Mcintire, K.R., Waidmann, T.A., Moertel, C.G. a Go, V.L.W. Sérový alfa-fetoprotein u pacientů s nádory gastrointestinálního traktu. Cancer Res. 35:991-996 (1975).
- Javadpouf, N., Mcintire, K.R. a Waidmann, T.A. Lidský choriový gonadotropin (HCG) a alfa-fetoprotein (AFP) v séru a nádorových buňkách pacientů se seminomem varlat. Cancer 42:2768-2772. (1978).
- Chen, D.S. a Sung, J.L. Vztah povrchového antigenu hepatitidy B k sérovému alfa-fetoproteinu u nenádorových onemocnění páky. Cancer 44:984-992 (1979).
- Rhoslati, E. a Seppala, M. studie karcinogenních proteinů: Fyzikální a chemické vlastnosti lidského alfa-fetoproteinu. Int. J. Cancer 7:218-225 (1971).
- Abelev, G.I. Alfa-fetoprotein v onkogenezi a jeho souvislost s maligními nádory. Adv. Cancer Res. 7:295-358 (1971).
- Wespig, H.C. Alfa-fetoprotein: jeho kvantifikace a vztah k nádorovému onemocnění, s. 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.

|  |  |
|--|--|
|  | Dostačující 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 |

Pro technickou podporu kontaktujte:

**EXBIO Olomouc s.r.o.**

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com

**Boditech Med Incorporated**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
Korejská republika  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brusel, Belgie

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

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

E-Mail: mail@obelis.net



