

Elecsys® AFP

Testbeschreibung

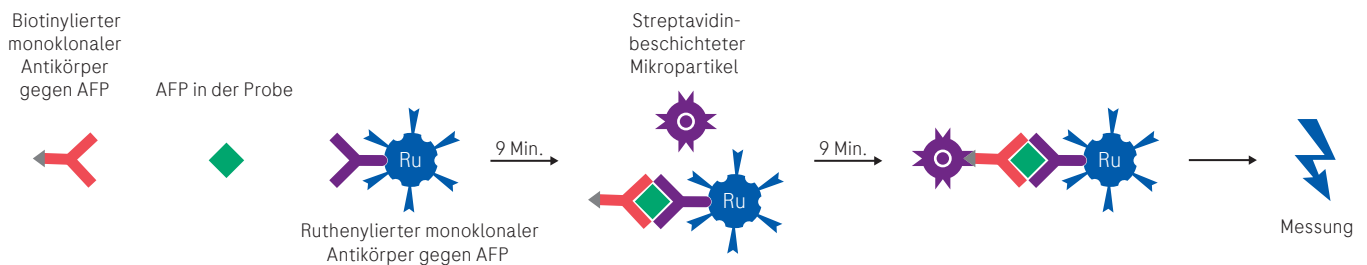
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von AFP (α 1-Fetoprotein) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

AFP ist ein albuminartiges Glykoprotein, das in der fetalen Leber, im Gastrointestinaltrakt und im Dottersack gebildet wird.^{1,2} Die klinische Bedeutung der AFP-Bestimmung liegt in der Anwendung als Tumormarker und in der Schwangerschaftsüberwachung.³

AFP wird bei Keimzelltumoren der Hoden, Dottersacktumoren des Ovars und bei hepatozellulären Karzinomen (HCC) eingesetzt.³ Bei der Behandlung von Patienten mit Keimzelltumoren ist die Überwachung von AFP und humanem Choriongonadotropin (hCG) wichtig, da sich diese Marker zur Diagnose, Prognose, Überwachung des Therapieerfolgs und Erkennung eines Frührezidivs eignen.⁴ Weiter sind hCG und AFP wichtige Parameter zur Abschätzung der Überlebensrate von Patienten mit fortgeschrittenen, nicht-seminomatösen Keimzelltumoren.⁵

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten und einem ruthenylierten Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene AFP-Epitope. In Gegenwart von AFP bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das AFP einen biotinylierten und einen ruthenylierten Antikörper trägt.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecsys® AFP Testcharakteristika

	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul		cobas® e 402 Modul cobas® e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten		
Testprinzip	Einstufiger Sandwich-Immunoassay		
On-Board-Stabilität	cobas® e 411 Analyzer, cobas® e 601 Modul cobas® e 602 Modul	16 Wochen 8 Wochen 4 Wochen	
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration		
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen 1. IRP WHO Referenzstandard 72/225		
Probenmaterial	Serum, Plasma		
Probenvolumen	10 µl		6 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: 0,50 IU/ml		LoB: 0,75 IU/ml LoD: 1,50 IU/ml LoQ: 2,25 IU/ml
Messbereich	0,50 – 1.000 IU/ml bzw. 0,605 – 1.210 ng/ml		0,75 – 1.000 IU/ml bzw. 0,908 – 1.210 ng/ml
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	2,4 – 3,4 % 2,5 – 3,8 %	1,4 – 2,1 %

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze), LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität)
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

	Inhalt	Bestellnummer
Bestellinformationen		
cobas® e pack AFP ^{a)}	100 Tests	04 481 798 190
cobas® e pack green AFP ^{b)}	300 Tests	07 026 706 190
CalSet AFP II ^{a), b)}	4 × 1 ml	04 487 761 190
PreciControl Tumor Marker ^{a), b)}	4 × 3 ml	11 776 452 122
PreciControl Universal ^{a), b)}	4 × 3 ml	11 731 416 190

a) Auf cobas® e 411 Analyzer, cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul
b) Auf cobas® e 402 / cobas® e 801 Modul

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.
© 2024 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

Literatur

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. Terentiev AA., Moldogazieva NT. Alpha-fetoprotein: a renaissance. Tumor Biology. 2013;34:2075-2091.
3. Wald NJ, et al. Antenatal maternal serum screening for Down's syndrome: results of a demonstration project. BMJ. 1992;305:391-394.
4. Klepp O. Serum tumor markers in testicular and extragonadal germ cell malignancies. Scand J Clin Lab Invest Suppl. 1991;206:28-41.
5. Sturgeon CM, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines for Use of Tumor Markers in Testicular, Prostate, Colorectal, Breast, and Ovarian Cancers. Clin Chem. 2008;54:12:e11-e79.