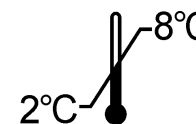


**AFP**















REF

**ELSA2-AFP**

IVD



<p><b>Trousse pour le dosage immunoradiométrique de l'alpha-foetoprotéine humaine dans le sérum, le plasma ou le liquide amniotique.</b></p> <p><b>Pour diagnostic In Vitro</b></p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Traceur ≤ 277,5 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateur 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateurs 1 – 6</td><td>6 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Contrôle</td><td>1 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Tampon</td><td>1 x 31 mL</td></tr> <tr><td>Sachet plastique</td><td>1</td></tr> <tr><td>Notice d'utilisation</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Attention:</b> Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	ELSA	4 x 24 tubes	Traceur ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL	Calibrateur 0	1 x 10 mL	Calibrateurs 1 – 6	6 x 0,5 mL	Contrôle	1 x 0,5 mL	Tampon	1 x 31 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p><b>Kit for the immunoradiometric assay for a direct quantitative determination of human alpha-foetoprotein in serum, plasma or amniotic fluid.</b></p> <p><b>For In Vitro diagnostic use</b></p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 277.5 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrator 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Calibrators 1 – 6</td><td>6 x 0.5 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0.5 mL</td></tr> <tr><td>Buffer</td><td>1 x 31 mL</td></tr> <tr><td>Plastic bag</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instruction for use</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Warning:</b> Some reagents contain sodium azide</p>	ELSA	4 x 24 tubes	Tracer ≤ 277.5 kBq	1 x 30 mL	Calibrator 0	1 x 10 mL	Calibrators 1 – 6	6 x 0.5 mL	Control	1 x 0.5 mL	Buffer	1 x 31 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p><b>Immunoradiometrischer Test zur Bestimmung von humanem Alpha-Fetoprotein in Serum, Plasma oder Fruchtwasser.</b></p> <p><b>Zur In Vitro-Diagnostik</b></p> <p>Inhalt des Kits :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 Röhrchen</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 277,5 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Kalibrator 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Kalibratoren 1 – 6</td><td>6 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Kontrolle</td><td>1 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Puffer</td><td>1 x 31 mL</td></tr> <tr><td>Plastikbeutel</td><td>1</td></tr> <tr><td>Gebrauchsinformation</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Achtung:</b> Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	ELSA	4 x 24 Röhrchen	Tracer ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL	Kalibrator 0	1 x 10 mL	Kalibratoren 1 – 6	6 x 0,5 mL	Kontrolle	1 x 0,5 mL	Puffer	1 x 31 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
ELSA	4 x 24 tubes																																																	
Traceur ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrateur 0	1 x 10 mL																																																	
Calibrateurs 1 – 6	6 x 0,5 mL																																																	
Contrôle	1 x 0,5 mL																																																	
Tampon	1 x 31 mL																																																	
Sachet plastique	1																																																	
Notice d'utilisation	1																																																	
ELSA	4 x 24 tubes																																																	
Tracer ≤ 277.5 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrator 0	1 x 10 mL																																																	
Calibrators 1 – 6	6 x 0.5 mL																																																	
Control	1 x 0.5 mL																																																	
Buffer	1 x 31 mL																																																	
Plastic bag	1																																																	
Instruction for use	1																																																	
ELSA	4 x 24 Röhrchen																																																	
Tracer ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL																																																	
Kalibrator 0	1 x 10 mL																																																	
Kalibratoren 1 – 6	6 x 0,5 mL																																																	
Kontrolle	1 x 0,5 mL																																																	
Puffer	1 x 31 mL																																																	
Plastikbeutel	1																																																	
Gebrauchsinformation	1																																																	
<p><b>Kit per il dosaggio immunoradiometrico dell'alfa-feto-proteina umana nel siero, nel plasma o nel liquido amniotico.</b></p> <p><b>Per uso diagnostico In Vitro</b></p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 provette</td></tr> <tr><td>Tracciante ≤ 277,5 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibratore 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Calibratori 1 – 6</td><td>6 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Controllo</td><td>1 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Tampone</td><td>1 x 31 mL</td></tr> <tr><td>Sacchetto di plastica</td><td>1</td></tr> <tr><td>Istruzioni per l'uso</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Attenzione:</b> Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	ELSA	4 x 24 provette	Tracciante ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL	Calibratore 0	1 x 10 mL	Calibratori 1 – 6	6 x 0,5 mL	Controllo	1 x 0,5 mL	Tampone	1 x 31 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p><b>Equipo para la determinación inmunoradiométrica de alfafetoproteina humana en suero, plasma o líquido amniótico.</b></p> <p><b>Para uso de diagnóstico In Vitro</b></p> <p>Contenido del equipo :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubos</td></tr> <tr><td>Trazador ≤ 277,5 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrador 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Calibradores 1 – 6</td><td>6 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Tampón</td><td>1 x 31 mL</td></tr> <tr><td>Bolsa de plástico</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instrucciones de uso</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Precauciones:</b> Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	ELSA	4 x 24 tubos	Trazador ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL	Calibrador 0	1 x 10 mL	Calibradores 1 – 6	6 x 0,5 mL	Control	1 x 0,5 mL	Tampón	1 x 31 mL	Bolsa de plástico	1	Instrucciones de uso	1	<p><b>Δοκιμασία για τον ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό της ανθρώπινης αλφα-φετοπρωτεΐνης στον ορό, το πλάσμα ή το αμνιακό υγρό.</b></p> <p><b>Για διαγνωστική χρήση in vitro</b></p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 σωλήνων</td></tr> <tr><td>Ιχνηθέτης ≤ 277,5 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Βαθμονομητή 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Βαθμονομητές 1 – 6</td><td>6 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Μάρτυς</td><td>1 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td>Ρυθμιστικό διάλυμα</td><td>1 x 31 mL</td></tr> <tr><td>Πλαστική θήκη</td><td>1</td></tr> <tr><td>Οδηγίες χρήσεως</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Προσοχή:</b> Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο νατρίου</p>	ELSA	4 x 24 σωλήνων	Ιχνηθέτης ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL	Βαθμονομητή 0	1 x 10 mL	Βαθμονομητές 1 – 6	6 x 0,5 mL	Μάρτυς	1 x 0,5 mL	Ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 31 mL	Πλαστική θήκη	1	Οδηγίες χρήσεως	1
ELSA	4 x 24 provette																																																	
Tracciante ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibratore 0	1 x 10 mL																																																	
Calibratori 1 – 6	6 x 0,5 mL																																																	
Controllo	1 x 0,5 mL																																																	
Tampone	1 x 31 mL																																																	
Sacchetto di plastica	1																																																	
Istruzioni per l'uso	1																																																	
ELSA	4 x 24 tubos																																																	
Trazador ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrador 0	1 x 10 mL																																																	
Calibradores 1 – 6	6 x 0,5 mL																																																	
Control	1 x 0,5 mL																																																	
Tampón	1 x 31 mL																																																	
Bolsa de plástico	1																																																	
Instrucciones de uso	1																																																	
ELSA	4 x 24 σωλήνων																																																	
Ιχνηθέτης ≤ 277,5 kBq	1 x 30 mL																																																	
Βαθμονομητή 0	1 x 10 mL																																																	
Βαθμονομητές 1 – 6	6 x 0,5 mL																																																	
Μάρτυς	1 x 0,5 mL																																																	
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 31 mL																																																	
Πλαστική θήκη	1																																																	
Οδηγίες χρήσεως	1																																																	

	FRA	ENG	DEU	ITA	SPA	ELL	BUL	RUS
	<b>Explication des symboles</b>	<b>Explanation of symbols</b>	<b>Erläuterung der Symbole</b>	<b>Spiegazione dei simboli</b>	<b>Significado de los símbolos</b>	<b>Επεξήγηση των συμβόλων που</b>	<b>Обяснение на символите</b>	<b>Объяснение символов</b>
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	European conformity	Европейската съответствието	Европейское соответствие
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης	Ограничаване на температурата на съхранение	Ограничение температуры хранения
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Κωδικός παρτίδας	номер	номер партии
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Ημερομ. λήξης	Срок на валидност	дата истечения срока действия
	Consulter la notice d'utilisation	Consult operating instructions	Das Handbuch zu Rate ziehen	consultare le istruzioni per l'USO	Consultar las instrucciones de manejo o funcionamiento	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας	Консултирайте инструкции за работа	Учитывать Руководство по эксплуатации
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-Vitro Diagnostisch e Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	διαγνωστική συσκευή In Vitro	За ин витро диагностика устройство	In Vitro диагностическое устройство
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Произведено от	Изготовитель
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Каталожен номер	номер по каталогу
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	Брой определяния	Количество определений
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Επιτρωμένα σωληνάκια	Покритите тръби	пробирки с покрытием
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιενεργός ιχνηθέτης	Индикатор	пробирки с покрытием
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Калибратор	калибратор
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Ορός ελέγχου	Контрол	Управление
	Tampon	Buffer	Puffer	Tampone	Tampon	εξουδετερωτής	буфер	буфер

FRA

**Modifications par rapport à la version précédente :**

Nouveau logo /1. Ajout de „La trousse est destinée à un usage professionnel“ /7.2 essais en double pour les calibrateurs et le contrôle / 9. Information sur le mode de lissage.

ENG

**Changes from the previous version:**

New logo /1. "The kit is intended for professional use" adding / 7.2 assays in duplicate for calibrators and control / 9. Information on fitting model.

DEU

**Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:**

Neues logo /1. „Das Kit ist für den professionellen Gebrauch vorgesehen“ hinzufügen / 7.2 Tests in Doppelbestimmung für Kalibratoren und Kontrolle / 9. Informationen zum Funktionsmodell.

ITA

**Modifiche rispetto alla versione precedente:**

Nuovo logo /1. Aggiunto "Il kit è destinato all'uso professionale" / 7.2 dosaggi in doppio per calibratori e controlli. / 9. Informazioni sul modello di fitting

SPA

**Cambios desde la versión anterior:**

Nuevo logo / 1. Se ha añadido "El kit está destinado a uso profesional" / 7.2 ensayos por duplicado para los calibradores y el control. / 9. información sobre el modelo de ajuste

ELL

**Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:**

νέο λογότυπο /1. Προσθήκη "Το kit προορίζεται για επαγγελματική χρήση" / 7.2 Προσθήκη βαθμονομητών και ορών ελέγχου για τη δοκιμασία εις διπλούν / 9. Πληροφορίες σχετικά με το μοντέλο προσαρμογής

BUL

**Промени от предишната версия :**

ново лого /1.Добавено „Комплекът е предназначен за професионална употреба“ /7.2 дублирани анализи за калибраторите, контролите /9. зирана в съответствие с английската версия информация относно апроксимацията модел

RUS

**Изменения по сравнению с предыдущей версией:**

новый логотип /1. добавлено «Набор предназначен для профессионального использования» / 7.2 анализы в двух экземплярах для калибраторов, контрольных образцов / 9. информация о модели подбора

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η **ELSA2-AFP** είναι μία δοκιμασία που προορίζεται για τον ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό της ανθρώπινης αλφα-εμβρυϊκής πρωτεΐνης στον ορό, το πλάσμα ή το αμνιακό υγρό.

Το kit προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

## 2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η άλφα-εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP) είναι μια γλυκοπρωτεΐνη μοριακού βάρους 70 000 D, που συντίθεται από τα κύτταρα του εμβρυϊκού ήπατος και του λεκιθικού σάκου. Είναι το κύριο συστατικό του εμβρυϊκού ορού με μέγιστο επίπεδο που φθάνει τα 3 mg/ml περί την 13<sup>η</sup> εβδομάδα της κύησης. Στο αμνιακό υγρό, το μέγιστο επίπεδο είναι περί την 15<sup>η</sup> εβδομάδα (20-50 µg/ml) και στον μητρικό ορό περί την 34<sup>η</sup> εβδομάδα (200 ng/ml). Τα επίπεδα της AFP στον ορό του νεογέννητου ελαττώνονται γρήγορα κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους για να φθάσουν εκείνο του ενηλίκου (κάτω από 15 ng/ml). Ο βιολογικός ρόλος της AFP παραμένει αδιευκρίνιστος, αλλά φαίνεται ότι εμπλέκεται στη μεταφορά λιπαρών οξέων (κυρίως ακόρεστων).

Σήμερα, ο προσδιορισμός της AFP είναι ιδιαίτερα χρήσιμος στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Στην καρκινολογία, η AFP βοηθά στη διάγνωση και επιτρέπει τη μετα-θεραπευτική παρακολούθηση:
  - . των ηπατοκυτταρικών καρκίνων, ιδιαίτερα εκείνων που ακολουθούν ηπατική κίρρωση,
  - . όλων των τερατοκαρκινωμάτων, αλλά κυρίως των όρχεων και των ωθηκών,
  - . των ηπατικών μεταστάσεων καρκίνων άλλης προέλευσης, κυρίως του πεπτικού συστήματος.
- Στην ηπατολογία, η AFP είναι ένας δείκτης εκσεσημασμένης ηπατικής αναγέννησης στις ιογενείς ηπατίτιδες.
- Στην παιδιατρική, ο προσδιορισμός της AFP μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαφορική διάγνωση μεταξύ της ατροφίας των χοληφόρων και της νεογνικής ηπατίτιδας και την επιβεβαίωση μιας κληρονομικής διαταραχής του μεταβολισμού της τυροσίνης.
- Στη μαιευτική, η μέτρηση της AFP μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην προγεννητική διάγνωση ανωμαλιών του νευρικού σωλήνα (ανεγκεφαλίες, δισχιδής ράχη) μέσω προσδιορισμών στο μητρικό αίμα και στο αμνιακό υγρό σε δείγματα που λαμβάνονται μεταξύ της 16ης εβδομάδας και της 18ης εβδομάδας της κύησης. Επιπλέον, αυξημένο ποσοστό της AFP πιθανόν να αποτελεί ένδειξη εμβρυϊκής δυσχέρειας ή πολλαπλής εγκυμοσύνης και χαμηλό ποσοστό μπορεί να σημαίνει ότι υπάρχει τοξιναιμία, καθυστέρηση στην ανάπτυξη του εμβρύου ή όγκος στον πλακούντα. Μια σωστή ερμηνεία του επιπέδου της AFP πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πραγματική ηλικία της εγκυμοσύνης.

## 3. Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η δοκιμασία **ELSA2-AFP** βασίζεται στην αρχή της τεχνικής "σάντουιτς" σε στερεά φάση. Προετοιμάστηκαν δυο μονοκλωνικά αντισώματα εναντίον δυο απομακρυσμένων αντιγονικών θέσεων στο μόριο της AFP, το πρώτο απορροφάται από τη στερεά φάση ELSA, το δεύτερο που σημαίνεται με ιώδιο 125 χρησιμεύει ως ιχνηθέτης.

Τα μόρια της AFP που βρίσκονται στα πρότυπα διαλύματα ή στα δείγματα προς εξέταση παγιδεύονται σε "σάντουιτς" μεταξύ των δυο αντισωμάτων. Η περίσσεια του ιχνηθέτη απομακρύνεται εύκολα με ένα στάδιο έκπλυσης και έτσι στην ELSA παραμένει μόνο το σύμπλοκο [αντίσωμα που απορροφήθηκε/αντιγόνο/σεσημασμένο αντίσωμα].

Η ακτινοβολία που έχει δεσμευθεί στην ELSA είναι λοιπόν ανάλογη με την ποσότητα της AFP που υπήρχε αρχικά στη δοκιμασία.

## 4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κάθε kit περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για 96 σωλήνες. Στην εξωτερική επισήμανση αναγράφεται η ημερομηνία λήξης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ
<b>ELSA:</b> έτοιμες για χρήση. Μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-AFP προσκολλημένο στην ELSA ακινητοποιημένο στον πυθμένα του σωλήνα.	<b>CT</b>	4 πακέτα των 24 σωλήνων	2-8°C έως την ημερομηνία λήξης. Οι σωλήνες ELSA που βγήκαν από το πακέτο και δεν χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να αποθηκεύονται στο πλαστικό σακουλάκι που διατίθεται μέσα στο kit.
<b>ANTI-AFP 125i:</b> έτοιμο για χρήση. Μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-AFP 125i, ρυθμιστικό διάλυμα, ορός προβάτου, αζίδιο του νατρίου, ανοσοσφαιρίνες μη ανοσοποιημένων ποντικών. ≤ 277,5 kBq (≤ 7,5 µCi).	<b>TRACER</b>	1 φιαλίδιο των 30 mL	2-8°C έως την ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα και την πρώτη χρήση, 15 μέρες στους 2-8°C.
<b>ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0:</b> έτοιμο για χρήση. Ορός μοσχαραίου, αζίδιο του νατρίου.	<b>CAL</b>	1 φιαλίδιο των 10 mL	2-8°C έως την ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα και την πρώτη χρήση, 15 μέρες στους 2-8°C
<b>ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ:</b> έτοιμα για χρήση. Ανθρώπινη AFP υψηλής καθαρότητας, ορός μοσχαραίου, αζίδιο του νατρίου. 3 - 30 - 100 - 250 - 500 - 800 ng/ml.*	<b>CAL</b>	6 φιαλίδια των 0,5 mL	2-8°C έως την ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα και την πρώτη χρήση, 15 μέρες στους 2-8°C.
<b>ΜΑΡΤΥΡΑΣ:</b> έτοιμος για χρήση. Ανθρώπινη AFP υψηλής καθαρότητας **, ορός μοσχαραίου, αζίδιο του νατρίου.	<b>CONTROL</b>	1 φιαλίδιο των 0,5 mL	2-8°C έως την ημερομηνία λήξης.
<b>ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ:</b> έτοιμο για χρήση. Ρυθμιστικό διάλυμα, αζίδιο του νατρίου, ανοσοσφαιρίνες μη ανοσοποιημένων ποντικών	<b>BUF</b>	1 φιαλίδιο των 31 mL	2-8°C έως την ημερομηνία λήξης.
<b>ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ</b>		1	

\* Οι τιμές που αναφέρονται παραπάνω είναι ενδεικτικές, οι πραγματικές τιμές του κάθε πρότυπου διαλύματος αναγράφονται στις ετικέτες. 1 ng CIS = 1 UI 1o SI 72/225

\*\* Οι αποδεκτές πραγματικές τιμές απόκλισης αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

## 5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 5.1. Μέτρα ασφάλειας

Οι πρώτες ύλες ανθρώπινης προέλευσης που περιέχονται στα αντιδραστήρια αυτού του kit έχουν ελεγχθεί με άλλα kit επίσημα ελεγμένα και βρέθηκαν αρνητικές όσον αφορά στο αντίσωμα anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV και το HBs αντιγόνο. Ωστόσο καμία μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί ακόμα να εγγυηθεί απόλυτα πως μία πρώτη ύλη ανθρώπινης προέλευσης δεν μεταδίδει ηπατίτιδα, τον ιό HIV, ή οποιαδήποτε άλλη ιογενή λοίμωξη. Συνεπώς όλες οι πρώτες ύλες ανθρώπινης προέλευσης, όπως και τα εξεταζόμενα δείγματα, πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά. Να μη χρησιμοποιούνται πιπέτες στόματος.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε στους χώρους χειρισμού των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων.

Κατά τη διάρκεια του χειρισμού των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων απαιτείται χρήση γαντιών μιας χρήσης και σχολαστικό πλύσιμο των χεριών μετά το τέλος της εργασίας.

Να αποφεύγεται το πιτσίσισμα. Να απομακρύνονται τα δείγματα και να απολυμαίνεται όλο το υλικό που θα μπορούσε να έχει μολυνθεί όπως εάν περιείχαν λοιμογόνους παράγοντες. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι ο κλίβανος στους 121,5°C για μία ώρα τουλάχιστον.

Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό των σωληνώσεων σχηματίζοντας ισχυρά εύφλεκτα αζίδια μετάλλων. Κατά την απομάκρυνση των υπολειμμάτων ξεπλύνετε καλά τις σωλήνες της αποχέτευσης για την αποφυγή του σχηματισμού των προϊόντων αυτών.

### 5.2. Βασικοί κανόνες ακτινοπροστασίας

Το ραδιενεργό αυτό προϊόν μπορεί να λαμβάνεται, αγοράζεται, αποθηκεύεται ή χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν την αντίστοιχη άδεια και σε εργαστήρια που καλύπτονται από την άδεια αυτή. Το διάλυμα αυτό δε μπορεί σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί σε ανθρώπους ή σε ζώα.

Η αγορά, η αποθήκευση, η χρήση και η ανταλλαγή ραδιενεργών προϊόντων υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας του χρήστη. Κατάλληλη ασφάλεια επιτυγχάνεται με την εφαρμογή των βασικών κανόνων ακτινοπροστασίας. Παρακάτω δίδεται μία περίληψη των κανόνων αυτών: Τα ραδιενεργά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται μέσα στην αρχική τους συσκευασία σε κατάλληλο χώρο. Πρέπει να κρατείται ενημερωμένο βιβλίο παραλαβής και αποθήκευσης των ραδιενεργών προϊόντων. Η χρήση των ραδιενεργών προϊόντων γίνεται σε κατάλληλο χώρο στον οποίο η είσοδος υπόκειται σε συγκεκριμένους κανόνες (ελεγχόμενη ζώνη).

Απαγορεύεται το φαγητό, το ποτό, το κάπνισμα καθώς και η χρήση καλλυντικών στην ελεγχόμενη ζώνη.

Να μη χρησιμοποιείται πιπέτα στόματος στα ραδιενεργά διαλύματα.

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με οποιοδήποτε ραδιενεργό υλικό χρησιμοποιώντας μπλούζες και γάντια προστασίας.

Το εργαστηριακό υλικό καθώς και τα γυάλινα όργανα που μολύνθηκαν πρέπει να απομακρύνονται αμέσως μετά τη μόλυνση για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης διαφορετικών ισοτόπων. Κάθε περίπτωση μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού πρέπει ν' αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες.

Η απομάκρυνση των ραδιενεργών υπολειμμάτων να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

### 5.3. Προφυλάξεις χρήσης

Να μη χρησιμοποιούνται τα συστατικά του kit μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξεως. Να μην αναμειγνύονται αντιδραστήρια που προέρχονται από διαφορετικές παρτίδες.

Να αποφεύγεται κάθε μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων καθώς και του νερού που χρησιμοποιείται για τις εκπλύσεις.

Να τηρούνται οι συνθήκες επώασης καθώς και οι οδηγίες έκπλυσης.

## 6. ΛΗΨΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο προσδιορισμός πραγματοποιείται άμεσα σε ορό, πλάσμα ή αμνιακό υγρό. Εάν ο προσδιορισμός πρόκειται να πραγματοποιηθεί κατά το πρώτο 24ωρο μετά τη λήψη, τα δείγματα πρέπει να διατηρηθούν σε θερμοκρασία 2-8°C. Στην αντίθετη περίπτωση, πρέπει να χωριστούν σε τμήματα που θα διατηρηθούν κατεψυγμένα (-20°C).

### Αραιώσεις

Σε περίπτωση υποψίας αυξημένων επιπέδων AFP, η αραιώση γίνεται με το πρότυπο διάλυμα 0 που παρέχεται στο kit. Για τις αραιώσεις συνιστάται να χρησιμοποιούνται πλαστικοί σωλήνες μίας χρήσης.

## 7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

### 7.1. Απαιτούμενα υλικά

Μικροπιπέτες ακριβείας ή παρόμοιο υλικό με άκρα μίας χρήσης κατάλληλες για διανομή 50μL και 300 μL. Η βαθμονόμησή τους πρέπει να επαληθεύεται τακτικά.

Αποσταγμένο νερό. Πλαστικοί σωλήνες μίας χρήσης. Αναδευτήρας τύπου Vortex. Περιστροφικός αναδευτήρας οριζόντιας κίνησης. Μετρητής σπινθηρισμού γ, ρυθμισμένος για τη μέτρηση του ιωδίου 125.

### 7.2 Πρωτόκολλο

Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25°C) το λιγότερο 30 λεπτά πριν χρησιμοποιηθούν.

Η διανομή των αντιδραστηρίων στους σωλήνες ELSA πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25°C).

Για τη δοκιμασία απαιτούνται οι ακόλουθες ομάδες σωληνών:

Ομάδα πρότυπου διαλύματος "0" για τον προσδιορισμό του μη ειδικού δεσμού.

Ομάδες προτύπων διαλυμάτων για τη δημιουργία της πρότυπης καμπύλης.

Ομάδα ελέγχου για τον μάρτυρα.

Ομάδες Sx για τα εξεταζόμενα δείγματα.

Συνιστάται η εκτέλεση της δοκιμασίας εις διπλούν για τους βαθμονομητές, τον ορό ελέγχου και τα δείγματα.

Σειρά με την οποία πρέπει να προστεθούν τα αντιδραστήρια:

Διανέμονται 300 μL ρυθμιστικού διαλύματος σε όλους τους σωλήνες ELSA.

Προστίθενται 50 μL προτύπων διαλυμάτων, μάρτυρα ή εξεταζόμενων δειγμάτων στις αντίστοιχες ομάδες σωληνών.

Γίνεται ήπια ανάδευση σε κάθε σωλήνα με αναδευτήρα τύπου Vortex.

Επωάζονται για 30 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25°C) με σύγχρονη ανάδευση (400 rpm).

Η έκπλυση των σωλήνων ELSA γίνεται με τον ακόλουθο τρόπο:

Αναρροφάται όσο το δυνατόν πληρέστερα το περιεχόμενο του κάθε σωλήνα.

Προστίθενται 3,0 mL αποσταγμένου νερού σε κάθε σωλήνα, και αδειάζονται πάλι.

Επαναλαμβάνεται η διαδικασία ακόμη μία φορά. Για να επιτευχθούν αξιόπιστα και αναπαραγόμενα αποτελέσματα απαιτείται η επιμελής εκτέλεση των διαφόρων σταδίων έκπλυσης: πρέπει η απομάκρυνση των διαφόρων διαλυμάτων επώασης και έκπλυσης να είναι πλήρης. Εάν η έκπλυση πραγματοποιείται με το χέρι, η άκρη της συσκευής αναρρόφησης πρέπει να βρίσκεται στον πυθμένα του σωλήνα ELSA.

Διανέμονται 300 μl μονοκλωνικού αντισώματος αντι-AFP<sup>125I</sup> στους σωλήνες ELSA.

Επωάζονται για 30 σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25°C) με σύγχρονη ανάδευση (400 rpm).

Γίνεται έκπλυση των σωλήνων ELSA σύμφωνα με το πρωτόκολλο που περιγράφηκε προηγουμένως.

Η μέτρηση της ακτινοβολίας που έχει δεσμευτεί στην ELSA γίνεται με τη βοήθεια ενός σπινθηρογράφου γάμα.

## 8. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σύμφωνα με τη σωστή εργαστηριακή τεχνική απαιτείται να γίνεται χρήση δειγμάτων μαρτύρων σε κάθε σειρά δοκιμασιών ώστε να ελέγχεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων που επιτεύχθηκαν. Η μεταχείριση αυτών των δειγμάτων πρέπει να είναι τελείως όμοια με αυτήν των εξεταζομένων δειγμάτων και συνιστάται η ανάλυση των αποτελεσμάτων να γίνεται με τη χρήση ενδεδειγμένων στατιστικών μεθόδων.

## 9. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

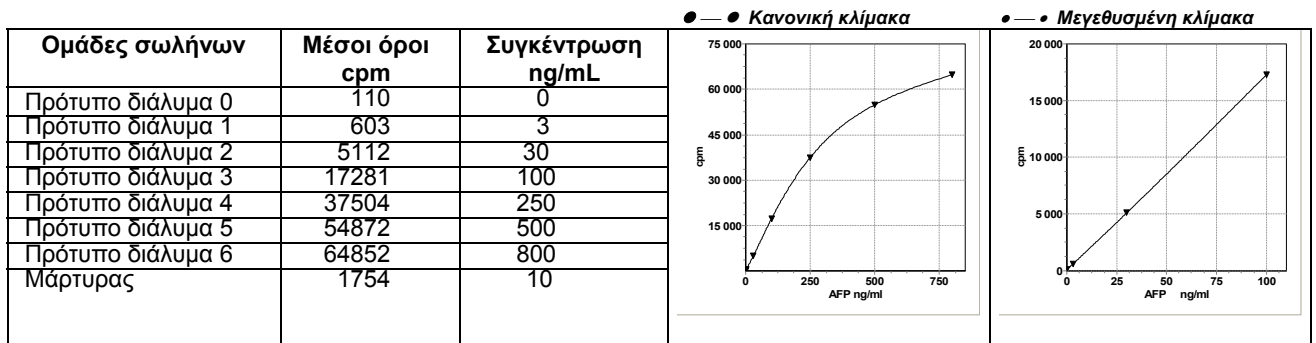
Υπολογίζεται ο μέσος όρος κρούσεων για κάθε ομάδα σωλήνων, μετά την αφαίρεση του υποβάθρου.

Κατασκευάζεται η πρότυπη καμπύλη εκφράζοντας τα cpm των προτύπων διαλυμάτων σε συνάρτηση με τις συγκεντρώσεις τους.

Οι τιμές των δειγμάτων διαβάζονται άμεσα από τη καμπύλη διορθώνοντας αν χρειάζεται με το συντελεστή αραίωσης.

Το μαθηματικό μοντέλο προσαρμογής "spline" συνιστάται για την καμπύλη βαθμονόμησης. Κάποιο άλλο μοντέλο προσαρμογής μπορεί να δώσει ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

**Τυπική πρότυπη καμπύλη** (μόνο παράδειγμα): τα δεδομένα αυτά δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποκαταστήσουν τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται στο εργαστήριο.



## 10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Δείγματα που είναι θολά ή παρουσιάζουν αιμόλυση, υπερλιπιδαιμία ή που περιέχουν ινική μπορεί να δώσουν ανακριβή αποτελέσματα.

Να μην ανάγονται οι τιμές των εξεταζομένων δειγμάτων σε τιμές πέραν του τελευταίου πρότυπου διαλύματος. Να γίνεται αραίωση των δειγμάτων και επανάληψη της δοκιμασίας.

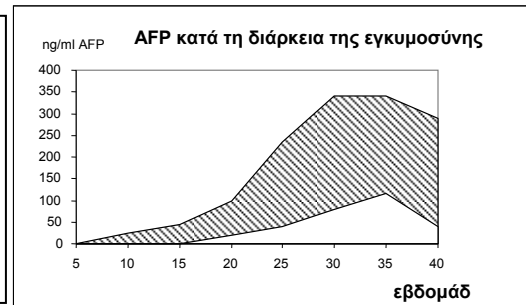
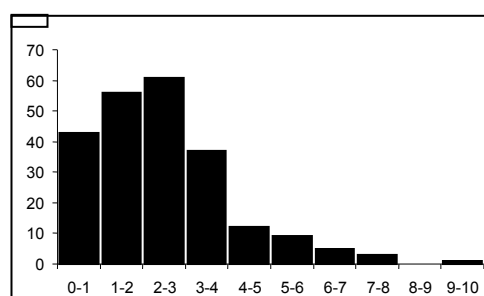
## 11. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές που παραθέτονται παρακάτω είναι μόνο ενδεικτικές και συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να διαμορφώνει τις δικές του φυσιολογικές τιμές.

**Κατανομή των φυσιολογικών τιμών** Οι τιμές αυτές ελήφθησαν από άτομα και των δύο φύλων θεωρούμενα φυσιολογικά.

Αριθμός περιπτώσεων

n = 220  
x = 2,55 ng/mL  
D.S = 1,58 ng/mL  
96,4 % ≤ 6 ng/mL



**12. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ****12.1. Σφάλμα**

Εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας 3 δείγματα διαφορετικών συγκεντρώσεων που προσδιορίστηκαν είτε 30 φορές στην ίδια σειρά δοκιμασιών, είτε δύο φορές σε 15 διαφορετικές σειρές.

Δείγμα	X ng/mL	Ενδο-δοκιμασία C.V.%	Δείγμα	X ng/mL	Δια-δοκιμασία C.V.%%
1	26,9	4,0	4	27,0	4,9
2	222	4,8	5	244	4,2
3	437	5,3	6	460	6,5

**12.2. Δοκιμασία ανάκτησης**

Γνωστές ποσότητες AFP προστέθηκαν σε ανθρώπινους ορούς. Τα ποσοστά ανάκτησης της AFP στα δείγματα κυμαίνονται μεταξύ 97,7 και 101,7 %.

**12.3. Εξειδίκευση**

Τα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στον προσδιορισμό αυτό προσφέρουν μία απόλυτα εξειδικευμένη μέτρηση της AFP.

**12.4. Όριο ανίχνευσης**

Ως όριο ανίχνευσης ορίζεται η μικρότερη διάφορη του 0 ανιχνεύσιμη συγκέντρωση με πιθανότητα 95 %. Προσδιορίστηκε σε 0,5 ng/mL.

**12.5. Παρεμπόδιση**

Καμία παρέμβαση της χολερυθρίνης στην αιμοσφαιρίνη και τα τριγλυκερίδια μετρήθηκαν ώστε να ισούται με τις αντίστοιχες συγκεντρώσεις των 250 mg / L, 10 g / L και 20 g / L, παρατηρήθηκε.

Ο ανοσοπροσδιορισμός προστατεύεται από τις ενδεχόμενες παρεμβολές τύπου ανθρώπινων αντισωμάτων αντι-ποντικού (HAMA) με πρόσθεση ενός προστατευτικού στον ιχνηθέτη (μη ειδικές ανοσοσφαιρίνες ποντικού). Ωστόσο, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι η προστασία αυτή είναι εξαντλητική.

**ΣΧΗΜΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

Σωλήνες	Ρυθμιστικό διαλύμα μL	Ρυθμιστικό διαλύμα Μάρτυρας Δείγματα μL	Επώαση για 30 λεπτά στους 18- 25°C με σύγχρονη ανάδευση	<sup>125</sup> I αντι-AFP μL	Επώαση για 30 λεπτά στους 18- 25°C με σύγχρονη ανάδευση	Μέτρηση
Πρότυπα διαλύματα	300	50	Έκπλυση 2 φορές με απόσταγμα νο νερό	300	Έκπλυση 2 φορές με απόσταγμα νο νερό	
Μάρτυρας	300	50		300		
Δείγματα	300	50		300		

## **BIBLIOGRAPHY :**

Ganiats TG, Berry CC, Fullerton JT. Effect of normal MSAFP screening on maternal age for genetic amniocentesis. *J Clin Epidemiol.* 1990;43/11:1143-8.

Haddow JE. Prenatal screening for open neural tube defects, Down's Syndrome, and other major fetal disorders. *Semin Perinatol.* 1990;6:488-503.

Jalanko H. Alpha-fetoprotein in cancer. *Ann Chir Gynaecol.* 1989;78:27-31.

Javadpour N. The role of biologic tumor makers in testicular cancer. *Cancer.* 1980;45:1755.

Nomura F, Ohnishi K, Tanabe Y. Clinical features and prognosis of hepatocellular carcinoma with reference to serum alpha-fetoprotein levels. *Cancer.* 1989;64:1700-7.

O'Brien WF, Knuppel RA, Torres C, Sternlicht D. Potential prenatal predictions of Down syndrome : a statistical analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 1990;163:1796-8.

Rimbaud C, Hoffenbach A, Rudant C, et al. Tyrosinemia and hepatoma importance of the AFP follow-up to detect the malignant degeneration. In *Protides of the Biological Fluids.* 1979. ED Dr H. PEETERS. Pergamon Press Oxford and New-York.

Second report of the U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein relation to neural-tube defects. *Lancet II.* 1979;651.

Spencer K, Coombes EJ, Mallard AS, Ward AM. Free beta human choriogonadotropin in Down's syndrome screening : a multicentre study of its role compared with other biochemical markers. *Ann Clin Biochem.* 1992;29:506-18.

Tatarinov VS. Production of embryo-specific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver tumor. *Vopr Med Khim.* 1964;10:90-1.

Uriel J. The physiological role of Alpha-Fetoprotein in cell growth differentiation. *J Nucl Med Allied Sci.* 1979;33/3:12-7.

Uriel J, Trojan J, Dubouch P, et al. Intracellular alpha-fetoprotein and albumin in the developing nervous system of the baboon. *Path Biol.* 1982;30:79-83.