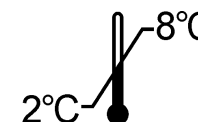


**AFP**















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. DESCRIZIONE

**ELSA2-AFP** è un kit per il dosaggio immunoradiometrico dell'alfa-feto-proteina umana nel siero, nel plasma o nel liquido amniotico. Il kit è destinato all'uso professionale.

## 2. INTRODUZIONE

L'alfa-feto-proteina (AFP) è una glicoproteina con peso molecolare pari a 70000 D, sintetizzata nel feto dalle cellule del fegato o del sacco vitellino. E' il principale costituente del siero fetale, nel quale raggiunge il livello massimo di 3 mg/mL attorno alla 13<sup>a</sup> settimana di gravidanza. Nel liquido amniotico il livello massimo viene raggiunto attorno alla 15<sup>a</sup> settimana (20-50 µg/mL), mentre nel siero materno attorno alla 34<sup>a</sup> settimana (200 ng/mL). Nel neonato il livello sierico di AFP scende rapidamente durante il primo anno di vita fino ad attestarsi sui livelli dell'adulto (inferiori a 15 ng/mL). Non è ancora ben noto il ruolo biologico dell'AFP, che si ritiene possa essere un trasportatore di acidi grassi, soprattutto insaturi.

Il dosaggio dell'AFP è particolarmente interessante nei seguenti casi:

- in cancerologia, l'AFP è utile nella diagnosi e nel follow-up post-terapeutico:
  - di carcinomi epatocellulari soprattutto su cirrosi
  - di teratocarcinomi in tutte le localizzazioni, ma soprattutto a testicoli e ovaio
  - di metastasi epatiche di tumori di origine diversa, soprattutto dell'apparato digerente.
- In epatologia, l'AFP è segno di un notevole processo di rigenerazione nelle epatiti virali.
- In pediatria, il dosaggio dell'AFP consente di differenziare l'atresia biliare dall'epatite neonatale e di evidenziare la tirosinosi ereditaria.
- In ostetricia, l'AFP consente la diagnosi prenatale dei difetti del tubo neurale (anencefalie, *spina bifida*) mediante dosaggi eseguiti sul sangue materno e sul liquido amniotico tra la 16<sup>a</sup> e la 18<sup>a</sup> settimana di gestazione. Peraltro, un livello elevato di AFP può essere segno di sofferenza fetale o gravidanza gemellare. Un livello basso può far sospettare una tossiemia, un ritardo nella crescita o un tumore della placenta. Per interpretare correttamente il livello di AFP occorre tener conto dell'età gestazionale.

## 3. PRINCIPIO DEL METODO

Il kit **ELSA2-AFP** si basa sul principio della "tecnica sandwich" su fase solida. Due anticorpi monoclonali reagiscono contro due siti antigenici lontani l'uno dall'altro nella molecola di AFP. Il primo è legato alla fase solida ELSA mentre il secondo, marcato con iodio 125, viene utilizzato come tracciante.

Le molecole di AFP presenti negli calibratori o nei campioni da analizzare sono catturate a "sandwich" tra i due anticorpi. L'eccesso di tracciante viene facilmente rimosso durante la fase di lavaggio; sull'ELSA resta quindi soltanto il complesso anticorpo legato/antigene/anticorpo marcato.

La radioattività legata all'ELSA è direttamente proporzionale alla quantità di AFP inizialmente presente nel campione.

## 4. REAGENTI

Ciascun kit contiene reagenti sufficienti per 96 provette. La data di scadenza è indicata sull'etichetta esterna.

| REAGENTI  | SIMBOLI        | QUANTITA'                   | CONSERVAZIONE   |
|---|----------------|-----------------------------|---|
| <b>ELSA:</b> pronte all'uso.<br>Anticorpo monoclonale anti-AFP fissato sull'ELSA immobilizzata sul fondo della provetta.  | <b>CT</b>      | 4 confezioni da 24 provette | 2-8°C fino alla data di scadenza.<br>Le provette ELSA estratte dalla confezione e non utilizzate dovranno essere conservate nel sacchetto di plastica in dotazione nel kit. |
| <b>ANTI-AFP <sup>125</sup>I:</b> pronto all'uso.<br>Anticorpo monoclonale anti-AFP <sup>125</sup> I, tampone, siero di pecora, sodio azide, immunoglobuline di topo non immunizzato. ≤ 277,5 kBq (≤ 7,5 µCi). | <b>TRACER</b>  | 1 flacone da 30 mL          | 2-8°C fino alla data di scadenza.<br>Dopo l'apertura e il primo utilizzo, 15 giorni a 2-8°C.  |
| <b>CALIBRATORE 0:</b> pronto all'uso.<br>Siero di vitello, sodio azide.   | <b>CAL</b>     | 1 flacone da 10 mL          | 2-8°C fino alla data di scadenza.<br>Dopo l'apertura e il primo utilizzo, 15 giorni a 2-8°C.  |
| <b>CALIBRATORI:</b> pronti all'uso.<br>AFP umana altamente purificata, siero di vitello, sodio azide.<br>3 – 30 – 100 – 250 – 500 - 800 ng/mL*  | <b>CAL</b>     | 6 flaconi da 0,5 mL         | 2-8°C fino alla data di scadenza.<br>Dopo l'apertura e il primo utilizzo, 15 giorni a 2-8°C.  |
| <b>CONTROLLO:</b> pronto all'uso.<br>AFP umana altamente purificata**, siero di vitello, sodio azide.   | <b>CONTROL</b> | 1 flacone da 0,5 mL         | 2-8°C fino alla data di scadenza.   |
| <b>TAMPONE:</b> pronto all'uso.<br>Tampone, sodio azide, immunoglobuline di topo non immunizzato.   | <b>BUF</b>     | 1 flacone da 31 mL          | 2-8° C fino alla data di scadenza.  |
| <b>SACCHETTO DI PLASTICA</b>  |                | 1                           |   |

\* I valori indicati in tabella sono valori di riferimento; i valori reali di ogni calibratore sono indicati sulle etichette. 1 ng CIS = 1 UI 1<sup>st</sup> IS 72/225

\*\* I limiti di accettabilità sono indicati sull'etichetta del flacone.

## 5. PRECAUZIONI D'USO

### 5.1 Norme di sicurezza

Le materie prime di origine umana contenute nei reagenti di questo kit sono state testate con kit approvati e risultate negative agli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e all'antigene HBs. Nessuno dei metodi analitici conosciuti a tutt'oggi può garantire in modo assoluto che materie prime di origine umana non possano trasmettere l'epatite, il virus HIV o qualsiasi altra infezione virale. Pertanto qualsiasi materia prima di origine umana, compresi i campioni da dosare, deve essere trattata come potenzialmente infetta.

Non pipettare con la bocca.

Non fumare, bere o mangiare nei locali in cui si manipolano i campioni o i reagenti.

Indossare guanti monouso durante la manipolazione dei reagenti o dei campioni e al termine di ogni manipolazione lavarsi accuratamente le mani.

Evitare di provocare schizzi.

Eliminare i campioni e decontaminare tutto il materiale suscettibile di essere stato contaminato come se contenesse agenti infettivi. Il metodo migliore di decontaminazione è la sterilizzazione in autoclave per almeno un'ora a 121,5°C.

La sodio azide può reagire con le tubazioni in piombo e in rame formando azoturi metallici fortemente esplosivi. Per lo smaltimento, diluire i rifiuti abbondantemente per evitare la formazione di questi prodotti.

### 5.2 Regole di base di radioprotezione

Il ricevimento, l'acquisto, la conservazione o l'utilizzo di questo prodotto radioattivo è consentito solo a persone autorizzate e in laboratori muniti della necessaria autorizzazione. Questa soluzione non può in nessun caso essere somministrata a uomini o animali. L'acquisto, la conservazione, l'impiego e lo scambio di prodotti radioattivi sono disciplinati dalle normative vigenti nel paese di utilizzazione.

L'applicazione delle regole di base di radioprotezione garantisce una sicurezza adeguata.

Ne riassumiamo di seguito le principali:

Immagazzinare i prodotti radioattivi nel loro contenitore d'origine in un locale idoneo.

Tenere un registro di carico e scarico aggiornato.

La manipolazione di prodotti radioattivi deve avvenire in un locale adeguato con accesso regolamentato (zona controllata).

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nella zona controllata.

Non pipettare soluzioni radioattive con la bocca.

Evitare il contatto diretto con prodotti radioattivi, utilizzando camici e guanti di protezione.

Eliminare di volta in volta il materiale di laboratorio e di vetreria che è stato contaminato per evitare contaminazioni incrociate con più isotopi.

Qualsiasi caso di contaminazione o dispersione di sostanze radioattive dovrà essere risolto secondo procedure stabilite.

Lo smaltimento dei rifiuti radioattivi dovrà avvenire in conformità alle norme vigenti.

### 5.3. Precauzioni d'uso

Non utilizzare i componenti del kit oltre la data di scadenza. Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi. Evitare qualsiasi contaminazione microbica dei reagenti e dell'acqua utilizzata per il lavaggio. Rispettare i tempi di incubazione e le istruzioni di lavaggio.

## 6. PRELIEVO DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

Il dosaggio si effettua direttamente su siero, plasma o liquido amniotico. Se il dosaggio è effettuato entro le 24 ore successive al prelievo, i campioni devono essere conservati a 2-8°C. In caso contrario, possono essere divisi in aliquote che saranno conservate congelate (-20°C).

### Diluizioni:

Se si sospettano livelli elevati di AFP, procedere alla diluizione utilizzando lo calibratore 0 in dotazione nel kit.

Si raccomanda di effettuare le diluizioni in provette di plastica monouso.

## 7. PROCEDIMENTO

### 7.1. Materiale necessario

Micropipette di precisione o materiale simile con puntali monouso che consentano la distribuzione di 50 µL e 300 µL. La loro precisione deve essere verificata regolarmente. Acqua distillata. Provette in plastica monouso. Agitatore tipo Vortex. Agitatore a movimento orbitale orizzontale. Gamma counter tarato per la determinazione dello iodio 125.

### 7.2. Protocollo

Tutti i reagenti devono essere portati a temperatura ambiente (18-25°C) almeno 30 minuti prima dell'impiego. La distribuzione dei reagenti nelle provette ELSA deve avvenire a temperatura ambiente (18-25°C). Per il dosaggio sono necessari i seguenti gruppi di provette: Gruppo calibratore 0 per determinare il legame aspecifico. Gruppi calibratore per costruire la curva di taratura. Gruppo campione per il controllo. Gruppi Sx per i campioni da dosare. Per calibratori, controllo e campioni si raccomanda di effettuare il dosaggio in doppio.

La distribuzione dei reagenti deve avvenire nel seguente ordine:

Distribuire 300 µL di tampone in tutte le provette ELSA.

Aggiungere 50 µL di calibratori, controllo o campioni nei gruppi di provette corrispondenti.

Agitare leggermente ciascuna provetta con un agitatore tipo Vortex.

Incubare 30 minuti a temperatura ambiente (18-25°C) sotto agitazione (400 rpm).

Lavare le provette ELSA nel seguente modo:

Aspirare tutto il contenuto delle provette.

Aggiungere 3,0 mL di acqua distillata in ciascuna provetta e aspirare di nuovo.

Ripetere l'operazione un'altra volta.

Per ottenere risultati affidabili e riproducibili è necessario che le varie fasi di lavaggio siano eseguite in modo accurato. L'eliminazione delle varie soluzioni di incubazione e di lavaggio deve essere completa; se si ricorre al lavaggio manuale, l'estremità del dispositivo di aspirazione deve essere posta sul fondo della provetta ELSA.

Distribuire 300 µl di anticorpo monoclonale anti-AFP <sup>125</sup>I nelle provette ELSA.

Incubare 30 minuti a temperatura ambiente (18-25°C) sotto agitazione (400 rpm).

Lavare le provette ELSA come precedentemente descritto.

Misurare la radioattività legata all'ELSA mediante un gamma counter.

## 8. CONTROLLO DI QUALITA'

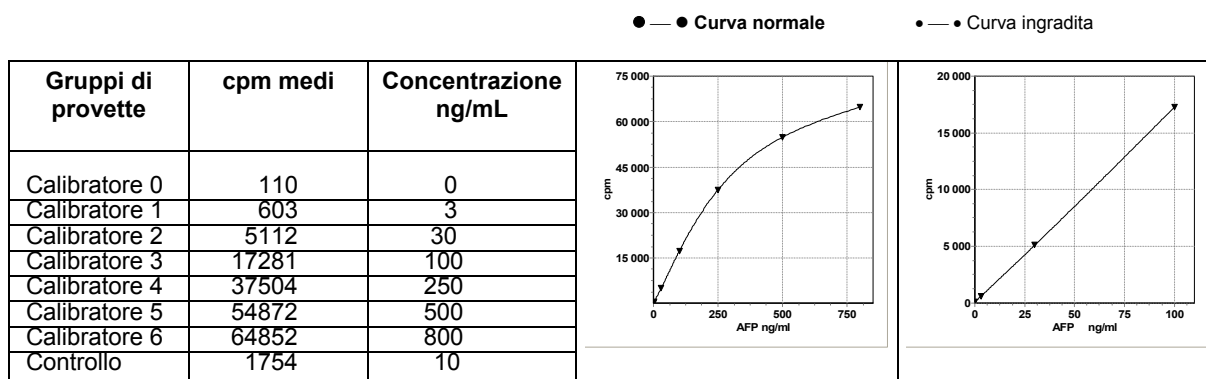
La buona pratica di laboratorio richiede l'impiego di campioni di controllo per ciascuna serie di dosaggi al fine di accertare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere trattati allo stesso modo dei prelievi da dosare. Si raccomanda di analizzare i risultati utilizzando idonei metodi statistici.

## 9. RISULTATI

Per ciascun gruppo di provette sottrarre il bianco e fare la media dei conteggi. Costruire la curva di taratura esprimendo i cpm degli calibratori in funzione della loro concentrazione. Leggere i valori dei campioni direttamente sulla curva, eventualmente correggendo con il fattore di diluizione.

Per la curva di calibrazione si raccomanda il modello matematico di fitting spline. I risultati ottenuti con un altro modello di fitting potrebbero essere leggermente diversi.

**Curva calibratore tipo** : i dati riportati in tabella non devono essere in alcun caso sostituiti ai risultati ottenuti in laboratorio



## 10. LIMITI DEL METODO

I campioni emolizzati, iperlipemici, contenenti fibrina o torbidità possono falsare i risultati.

Non estrapolare i valori dei campioni al di sopra dell'ultimo calibratore. Diluire i campioni e ripetere il dosaggio.

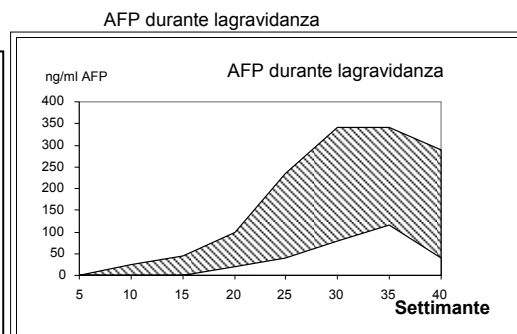
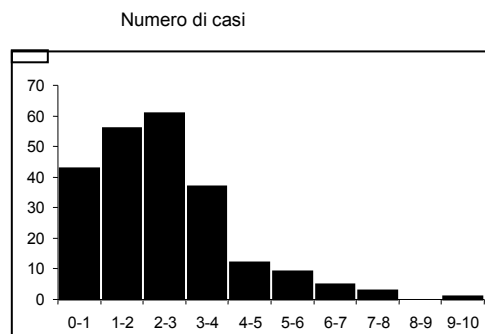
## 11. VALORI ATTESI

I valori qui di seguito riportati sono puramente indicativi. Si raccomanda a ciascun laboratorio di stabilire un proprio intervallo di normalità.

### Distribuzione dei valori normali

I valori sono stati ottenuti in soggetti presunti normali appartenenti ai due sessi.

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



## 12. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL DOSAGGIO

### 12.1 Imprecisione

E' stata valutata mediante 3 campioni con differenti concentrazioni dosati 30 volte nella stessa serie o in doppio in 15 serie diverse.

| Campioni | x<br>ng/mL | Intra-saggio<br>CV % | Campioni | x<br>ng/mL | Inter-saggio<br>CV % |
|----------|------------|----------------------|----------|------------|----------------------|
| 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 Test di recupero

Quantità note di AFP sono state aggiunte a sieri umani. Le percentuali di recupero nei campioni variano tra il 97,7 e il 101,7%.

### 12.3 Specificità

Gli anticorpi utilizzati in questo dosaggio garantiscono la determinazione specifica dell'AFP.

### 12.4 Sensibilità

La dose minima rilevabile diversa dallo calibratore 0, con un livello di confidenza del 95%, è stata valutata a 0,5 ng/mL.

### 12.5. Interferenze

Non è stata osservata nessuna interferenza da bilirubina, emoglobina e trigliceridi, misurata fino a concentrazioni rispettive pari a 250 mg/L, 10 g/L e 20 g/L

L'immunodosaggio è protetto contro le eventuali interferenze di tipo anticorpi umani anti-topo (HAMA) mediante l'aggiunta di un protettore nel tracciante (immunoglobuline di topo non specifiche). Tuttavia, non possiamo garantire che questa protezione è esaustivo.

### SCHEMA DEL DOSAGGIO

| Provette    | Tampone<br>µL | Calibratori<br>Controllo<br>Campioni<br>µL | Incubare<br>30 minuti<br>a 18-25°C<br>sotto<br>agitazione | Anti-AFP<br><sup>125</sup> I<br>µL | Incubare<br>30 minuti<br>a 18-25°C<br>sotto<br>agitazione | Contare |
|-------------|---------------|--|---|------------------------------------|---|---------|
| Calibratori | 300           | 50   | Lavare 2 volte<br>con acqua<br>distillata                 | 300                                | Lavare 2 volte<br>con acqua<br>distillata                 |         |
| Controllo   | 300           | 50   |   | 300                                |   |         |
| Campioni    | 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.