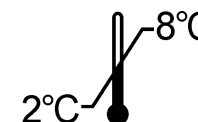


**AFP**















REF

ELSA2-AFP

IVD



<p>Trousse pour le dosage immunoradiométrique de l'alpha-foetoprotéine humaine dans le sérum, le plasma ou le liquide amniotique.</p> <p>Pour diagnostic In Vitro</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>Attention: 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>Kit for the immunoradiometric assay for a direct quantitative determination of human alpha-foetoprotein in serum, plasma or amniotic fluid.</p> <p>For In Vitro diagnostic use</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>Warning: 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>Immunoradiometrischer Test zur Bestimmung von humanem Alpha-Fetoprotein in Serum, Plasma oder Fruchtwasser.</p> <p>Zur In Vitro-Diagnostik</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>Achtung: 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>Kit per il dosaggio immunoradiometrico dell'alfa-feto-proteina umana nel siero, nel plasma o nel liquido amniotico.</p> <p>Per uso diagnostico In Vitro</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>Attenzione: 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>Equipo para la determinación inmunoradiométrica de alfafetoproteina humana en suero, plasma o líquido amniótico.</p> <p>Para uso de diagnóstico In Vitro</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>Precauciones: 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>Δοκιμασία για τον ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό της ανθρώπινης αλφα-φετοπρωτεΐνης στον ορό, το πλάσμα ή το αμνιακό υγρό.</p> <p>Για διαγνωστική χρήση in vitro</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>Προσοχή: 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
	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Επεξήγηση των συμβόλων που	Обяснение на символите	Объяснение символов
	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. NOMBRE Y APLICACIÓN

El **ELSA2-AFP** es un equipo inmunoradiométrico para la determinación cuantitativa de alfafetoproteína humana en suero, plasma o líquido amniótico.

El kit está destinado a uso profesional.

2. INTRODUCCIÓN

La alfafetoproteína (AFP) es una glucoproteína de un PM de 70.000 D que sintetizan las células del hígado fetal y del saco vitelino. Es el principal constituyente del suero fetal, con unos niveles mínimos que alcanzan los 3 mg/mL en la 13ª semana de embarazo. En el líquido amniótico, se alcanza el nivel máximo alrededor de la 15ª semana (20 - 50 µg/mL) y en el suero materno hacia la 34ª semana (200 ng/mL). La concentración sérica de AFP del recién nacido disminuye rápidamente durante el primer año hasta alcanzar la propia del adulto (inferior a 15 ng/mL). Aún se desconoce en gran medida la función biológica de la AFP. Sin embargo, parece que puede considerarse un transportador de ácidos grasos, en especial de los insaturados.

Actualmente, la determinación cuantitativa de la AFP es especialmente útil en los casos siguientes:

- En cancerología, la AFP contribuye a determinar el diagnóstico y permite realizar el seguimiento post-tratamiento:
 - . de los carcinomas hepatocelulares, especialmente los derivados de cirrosis,
 - . de los teratocarcinomas de cualquier localización, pero especialmente testiculares y ováricos.
 - . de las metástasis hepáticas de cánceres de otros orígenes, en especial digestivos.
- En hepatología, la AFP indica el proceso de regeneración intenso en las hepatitis víricas.
- En pediatría, la determinación cuantitativa de la AFP permite diferenciar la atresia biliar de la hepatitis neonatal y confirmar una tirosinosis hereditaria.
- En obstetricia, la AFP permite realizar el diagnóstico prenatal de las malformaciones del tubo neural (anencefalías, espina bífida) a través de las mediciones en sangre materna y en el líquido amniótico realizadas entre la 16ª y la 18ª semana de gestación. Además, un nivel alto de AFP puede indicar sufrimiento fetal o embarazo múltiple y un nivel bajo puede hacer sospechar una toxemia, un retraso en el crecimiento o un tumor placentario. Para que la interpretación del nivel de AFP sea correcta, debe tener en cuenta la etapa del embarazo.

3. PRINCIPIO

El equipo **ELSA2-AFP** se basa en el principio de la técnica "sándwich" de fase sólida. Se prepararon dos anticuerpos monoclonales contra dos puntos antigénicos apartados entre sí en la molécula de AFP. El primero se adsorbe en la fase sólida ELSA y el segundo, marcado radioactivamente con yodo ¹²⁵I, se utiliza como trazador. Las moléculas de AFP presentes en los calibradores o en las muestras a analizar están dispuestas en sándwich entre los dos anticuerpos. El exceso de trazador se elimina fácilmente en una etapa de lavado. De este modo, sólo queda sobre el ELSA el complejo anticuerpo fijado/ antígeno / anticuerpo marcado. Así pues, la radioactividad unida al ELSA es proporcional a la cantidad de AFP inicialmente presente en las muestras.

4. REACTIVOS

Cada equipo contiene los reactivos necesarios para 96 tubos. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta exterior.

REACTIVOS	SÍMBOLOS	CANTIDAD	CONSERVACIÓN
ELSA: listos para su uso. Anticuerpo monoclonal anti-AFP fijado en el ELSA e inmovilizado en el fondo del tubo.	CT	4 paquetes de 24 tubos	A 2-8º C hasta la fecha de caducidad. Los tubos ELSA extraídos de su paquete y no utilizados deben conservarse en la bolsa de plástico que encontrara en el equipo.
ANTI-AFP ¹²⁵I: listo para su uso. Anticuerpo monoclonal anti-AFP marcado con ¹²⁵ I, tampón, suero de oveja, azida sódica, inmunoglobulina de ratón no inmunizado. ≤ 277,5 kBq (≤ 7,5 µCi).	TRACER	1 vial de 30 mL	A 2-8º C hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto y usado por primera vez, 15 días a 2-8º C.
CALIBRADOR 0: listo para su uso. Suero de ternera, azida sódica.	CAL	1 vial de 10 mL	A 2-8º C hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto y usado por primera vez, 15 días a 2-8º C.
CALIBRADORES: listos para su uso. AFP humana altamente purificada, suero de ternera, azida sódica. 3 - 30 - 100 - 250 - 500 - 800 ng/mL.*	CAL	6 viales de 0,5 mL	A 2-8º C hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto y usado por primera vez, 15 días a 2-8º C.
CONTROL: listo para su uso. AFP humana altamente purificada**, suero de ternera, azida sódica.	CONTROL	1 vial de 0,5 mL	A 2-8º C hasta la fecha de caducidad.
TAMPÓN: listo para su uso. Tampón, azida sódica, inmunoglobulina de ratón no inmunizado.	BUF	1 vial de 31 mL	A 2-8º C hasta la fecha de caducidad.
BOLSA DE PLÁSTICO		1	

* Los valores que se indican en esta tabla son sólo valores de referencia; los valores reales de cada calibrador se indican en su etiqueta. 1 ng CIS = 1 UI 1º SI 72/225

** Los valores reales de los límites de aceptación se indican en la etiqueta del vial.

5. PRECAUCIONES DE EMPLEO

5.1. Medidas de seguridad

Las materias primas de origen humano que contienen los reactivos de este equipo han sido sometidas a pruebas con equipos autorizados y han dado resultados negativos para los anticuerpos anti-VIH 1, anti-VIH 2, anti-VHC y para el antígeno de superficie de HB. Sin embargo, puesto que aún no existe ningún método de análisis que garantice íntegramente que un producto de origen humano no puede transmitir la hepatitis, el VIH o cualquier otra infección vírica, todas las materias primas de origen humano, incluidas las muestras de medición, deben tratarse como potencialmente infecciosas.

Nunca utilice la pipeta con la boca.

No fume, coma ni beba en aquellas zonas donde se manipulen muestras o reactivos.

Utilice guantes desechables siempre que manipule reactivos o muestras y lávese las manos cuidadosamente al terminar.

Evite provocar salpicaduras.

Deseche las muestras y descontamine todo material potencialmente contaminado como si contuviera agentes infecciosos. El mejor método de descontaminación es el autoclave durante al menos una hora a 121,5° C.

La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y de cobre y formar nitruros altamente explosivos. Al desechar los residuos, vierta agua abundante en el desagüe para evitar la formación de estos productos.

5.2. Reglas básicas de radioprotección

Sólo pueden recibir, comprar, almacenar o utilizar este producto radioactivo las personas autorizadas al efecto y en los laboratorios cubiertos por dicha autorización. Bajo ningún concepto debe administrarse esta solución a personas ni animales.

La compra, almacenamiento, uso o intercambio de productos radioactivos están sujetos a la legislación vigente en el país del usuario. El cumplimiento de las reglas básicas de radioprotección garantiza una seguridad adecuada. Presentamos a continuación un breve resumen de estas normas:

Los productos radioactivos deben conservarse en los contenedores originales y en una zona adecuada.

Debe llevarse un registro actualizado de la recepción y el almacenamiento de productos radioactivos.

La manipulación de productos radioactivos debe realizarse en una zona adecuada y de acceso restringido (zona controlada).

No se debe comer, beber, fumar ni aplicar cosméticos en una zona controlada.

No se deben pipetear con la boca soluciones radioactivas.

Debe evitarse todo contacto directo con los productos radioactivos utilizando batas de laboratorio y guantes de protección.

El material de laboratorio y de vidrio contaminado debe desecharse inmediatamente después de la contaminación para evitar la contaminación cruzada de diferentes isótopos. Ante cualquier tipo de contaminación o de pérdida de sustancia radioactiva debe actuarse de conformidad con los procedimientos establecidos.

Toda evacuación de desechos radioactivos debe llevarse a cabo siguiendo la normativa en vigor.

5.3. Precauciones de utilización

No utilice los componentes del equipo después de la fecha de caducidad.

No mezcle reactivos procedentes de lotes distintos.

Evite toda contaminación microbiana de los reactivos o del agua destilada para el lavado.

Respete el tiempo de incubación y las instrucciones de lavado.

6. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

La determinación se realiza directamente en suero, plasma o líquido amniótico. Si se realiza el ensayo en las 24 horas siguientes a la recogida de muestras, éstas deberán conservarse a 2-8° C. En caso contrario, pueden dividirse en partes alícuotas y conservarse congeladas (-20° C).

Diluciones

En caso de que se sospeche de niveles elevados de AFP, se debe realizar una dilución con el calibrador "0" que se encuentra en el equipo. Se recomienda efectuar las diluciones en tubos de plástico desechables.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Material necesario

Micropipetas de precisión o material similar con puntas desechables, que permitan pipetear 50 µL y 300 µL. Debe comprobarse periódicamente su calibrado. Agua destilada. Tubos de plástico desechables. Agitador tipo Vortex. Agitador con movimiento horizontal y circular. Contador de centelleo gamma calibrado para la medición del yodo ¹²⁵I.

7.2 Protocolo

Todos los reactivos deben llevarse a temperatura ambiente (18-25° C) al menos 30 minutos antes de ser utilizados.

La distribución de los reactivos en los tubos ELSA se realiza a temperatura ambiente (18-25° C).

Para el ensayo son necesarios los grupos de tubos siguientes: Grupo calibrador 0 para la determinación de la unión no específica. Grupos de calibradores para determinar la curva calibrador. Grupo de control para realizar el control. Grupos Sx para las muestras a analizar.

Se recomienda realizar el ensayo por duplicado para los calibradores, el control y las muestras.

Observe el orden en que deben añadirse los reactivos:

Pipetee 300 µL de tampón en todos los tubos ELSA.

Añada 50 µL de calibradores, de control o de muestras en los grupos de tubos correspondientes.

Mezcle ligeramente cada tubo con un agitador tipo Vortex.

Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25° C) con una agitación de 400 r.p.m.

Lave los tubos ELSA siguiendo las instrucciones siguientes:
Aspire de la forma más completa posible el contenido de cada tubo.
Añada 3,0 mL de agua destilada en cada tubo y vuelva a vaciarlos.
Repita esta operación.

Para obtener unos resultados fiables y reproducibles es necesario que las distintas etapas del lavado sean eficaces: es preciso que la eliminación de las distintas soluciones de incubación y de lavado sea la máxima posible; si el lavado se realiza manualmente, el extremo del dispositivo de aspiración debe estar situado en el fondo del tubo ELSA.

Pipetee 300 μ L de anticuerpo monoclonal anti-AFP marcado con 125 I en los tubos ELSA.

Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25° C) con una agitación de 400 r.p.m.

Lave los tubos ELSA siguiendo el procedimiento descrito anteriormente.

Mida la radioactividad unida al ELSA con un contador de centelleo gamma.

8. CONTROL DE CALIDAD

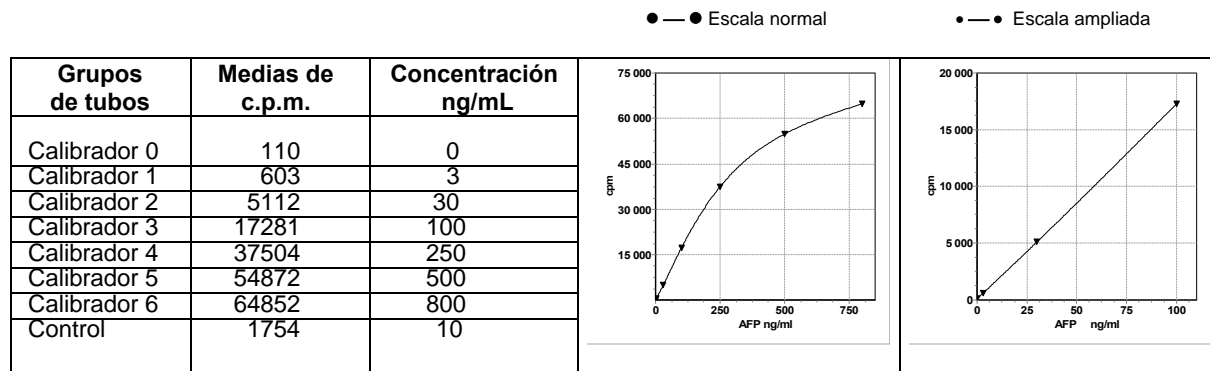
Las buenas prácticas de laboratorio requieren la utilización de muestras de control en cada serie de mediciones para garantizar la calidad de los resultados obtenidos. Estas muestras deben tratarse de forma idéntica que las muestras a analizar y es recomendable analizar los resultados usando los métodos estadísticos adecuados.

9. RESULTADOS

Para cada grupo de tubos, sustraiga el fondo y calcule la media de los contejos. Dibuje la curva calibrador indicando las c.p.m. de los calibradores en función de su concentración. Lea los valores de las muestras directamente de la curva, corrigiendo el valor leído por el factor de dilución si fuera necesario.

Se recomienda usar el modelo de ajuste matemático por spline para la curva de calibración. Otro modelo de ajuste puede dar resultados ligeramente diferentes.

Curva calibrador tipo (sólo a modo de ejemplo): en ningún caso deben sustituirse estos datos por los resultados obtenidos en el laboratorio.



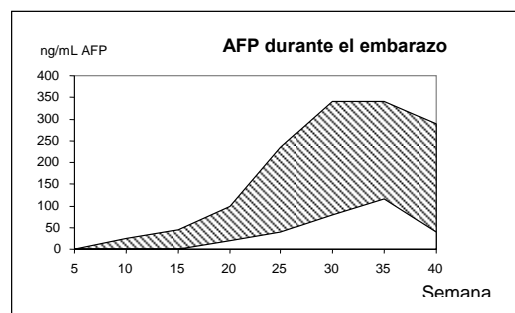
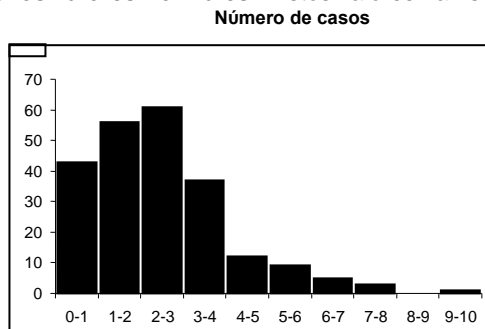
10. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras que presenten turbidez, hemólisis, hiperlipemia o que contengan fibrina pueden producir resultados erróneos. No debe extrapolar los valores de las muestras que sobrepasen el último calibrador. Diluya las muestras y repita la medición.

11. VALORES ESPERADOS

Los valores siguientes tan sólo son indicativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales.

Distribución de los valores normales : Estos valores han sido obtenidos en sujetos presumiblemente normales de ambos sexos.



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

12. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LA MEDICIÓN

12.1. Imprecisión

La imprecisión ha sido calculada utilizando 3 muestras de concentraciones distintas medidas bien 30 veces en la misma serie, o bien por duplicado en 15 series distintas.

Muestras	X ng/mL	Intra-ensayo C.V. %	Muestras	X ng/mL	Inter-ensayo 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. Prueba de recuperación

Se añadieron cantidades conocidas de AFP a los sueros humanos. Los porcentajes de recuperación de AFP de las muestras oscilan entre el 97,7 y el 101,7 %.

12.3. Especificidad

Los anticuerpos utilizados en este ensayo garantizan que la medición de la AFP es absolutamente específica.

12.4. Límite de detección

El límite de detección se define como la concentración mínima detectable distinta de cero con una probabilidad del 95 %. Se ha calculado que es de 0,5 ng/mL.

12.5. Interferencias

La presencia de bilirrubina, hemoglobina, y triglicéridos (a concentraciones respectivas de hasta 250 mg/L, 10 g/L y 20 g/L) no afecta a los resultados de la determinación.

La determinación inmunológica está protegida contra eventuales interferencias de tipo anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) mediante la adición de un protector en el trazador (inmunoglobulinas de ratón no específicas). Sin embargo, no podemos garantizar que esta protección es exhaustiva.

PROCEDIMIENTO

Tubos	Tampón μL	Calibradores Control Muestras μL	Incube 30 minutos a 18-25° C con agitación	Anti- AFP I ¹²⁵ μL	Incube 30 minutos a 18-25° C con agitación	Contaje
Calibradores	300	50	Lave 2 veces con agua destilada	300	Lave 2 veces con agua destilada	
Control	300	50		300		
Muestras	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.