



AFP IRMA

KIPB1441



History

Summary of change :

Previous Version : 220628	Current Version : 240412
Old DiaSource logo	New DiaSource logo on the front page



IMMUNORADIOMETRIC ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF AFP IN HUMAN SERUM

KIPB1441

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

1. PRINCIPLE

The AFP assay is a two-step "sandwich" type assay in which two monoclonal mouse antibodies, directed against two different epitopes of the molecule, are employed.

The samples or calibrators are first incubated in tubes coated with the first monoclonal antibody. The contents of the tubes are then aspirated and the presence of AFP in the sample is revealed by incubation with the second, ¹²⁵I labelled antibody. The contents of the tubes are aspirated and the bound radioactivity is determined in a gamma counter. The AFP concentrations in the samples are obtained by interpolation from the standard curve. The concentration of AFP in the samples is directly proportional to the radioactivity.

Data may be used:

- In oncology

2. WARNINGS AND PRECAUTIONS

2.1 General remarks:

- Do not mix the reagents from kits of different lots.
The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- A standard curve must be included with each assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once

2.2 Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material are subject to the regulations of the country of use.

Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.
- This kit contains ¹²⁵I (half-life: 60 days), emitting ionizing X (28 keV) and γ (35.5 keV) radiations.

2.3 Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

2.4 Materials of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS and waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Wash Solution (20X)

DANGER



H360 May damage fertility or the unborn child.

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.

P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Boric Acid 0.1 - 0.3% Sodium Borate Decahydrate 0.1 - 0.3%

Safety Data Sheet is available at products.support@diasource.be

3. SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

Serum samples

- Collect blood in tubes without additive.
- Separate serum by centrifugation.
- Serum samples may be kept at 2-8 °C, if they are to be assayed within 24 hours. For longer storage keep frozen at <-18 °C (2 months maximum) or preferably at <-80 °C (1 year maximum) in aliquots to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample must be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator, they must be diluted into phosphate buffer.

4. MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on component vial labels, apply to the long-term storage by manufacturer only, prior to assembling of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after reconstitution or dilution are indicated in paragraph Procedure.

Kit for determination of AFP, 100 tubes



Anti-AFP monoclonal antibody-coated tubes: 2x 50 tubes (ready-to-use)

Ab	125I
----	------

Monoclonal ¹²⁵I-labelled anti-AFP tracer antibody: one vial 22 mL (ready-to-use).

The vial contains 320 kBq at the date of manufacture of ¹²⁵I-labelled immunoglobulin in buffer containing bovine serum albumin, sodium azide (<0.1 %, see § Precautions) and a dye.

CAL	N
-----	---

AFP calibrators: six 0.5 mL vials (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 400 IU/mL AFP in bovine serum with sodium azide (<0.1 %, see § Precautions). The exact concentrations are indicated on each vial label. The calibrators were calibrated using the International Standard of Alpha-fetoprotein, Human 72/225. (1 IU WHO = 1.21 ng AFP)

CONTROL	N
---------	---

Control samples: two vials (lyophilised).

The vials contain AFP in lyophilised human serum, (see § Precautions). The expected values are in the concentration range indicated on a supplement.

BUF

Phosphate buffer: one 30 mL vial; ready for use.
The vial contains buffer with bovine serum albumin.

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

Wash solution (20x): one 50 mL vial
Concentrated solution has to be diluted before use.

Note: Temperatures and expiry dates printed on component vial labels, apply to the long-term storage by manufacturer only, prior to assembling of the kit. Do not take into account.

5. MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- precision micropipets (50 µL)
- semi-automatic pipets (150 µL, 200 µL, 2 mL)
- vortex type mixer
- horizontal or orbital shaker
- aspiration system
- gamma counter set for 125 iodine

6. RESULTS

Results are obtained from the calibration curve by interpolation. The curve serves for the determination of AFP concentrations in samples measured at the same time as the calibrators.

6.1. Calibration curve

The results in this package insert were calculated using a log-log curve fit ("spline" mode) with determined radioactivity ($\text{cpm}_{\text{cal.}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$) on vertical axis and the AFP concentration of the calibrators on the horizontal axis (IU/mL). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 107,924 cpm				
Calibrators	IU/mL	cpm (n=3)	B/T(%)	$\text{cpm}_{\text{cal}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$
0	0	20	0.02	-
1	3	2,096	1.83	2,076
2	10	6,511	5.68	6,491
3	40	22,881	20.0	22,861
4	150	61,576	53.7	61,556
5	400	94,180	82.2	94,160

(Example of calibration curve, do not use for calculation)

6.2. Samples

Locate the ($\text{cpm}_{\text{sample}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$) value for each serum sample on the vertical axis of the calibration curve, read-off the AFP concentration of the sample on the horizontal axis in IU/mL. The concentrations of diluted samples must be corrected by the dilution factor.

To convert IU/mL to ng/mL, multiply results by 1.21.

7. EXPECTED VALUES

Normal AFP serum concentrations

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

The following values obtained with healthy subjects are indicative only. The serum AFP concentrations shown in the table were obtained from 58 healthy male and 36 healthy female donors.

	Number of samples	Conc. range (IU/mL)	Median (IU/mL)
Male	58	0.46 - 6.41	3.12
Female	36	0.49 - 9.84	1.94

8. QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples must be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly in the same way as the assay samples, and it is recommended to analyse their results using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following E-mail address: products.support@diasource.be

9. PROCEDURE

Preparation of reagents

Let all the reagents come to room temperature.

Reconstitution of control samples

The content of the vials is reconstituted with the volume of distilled water indicated on the label. Wait for 10 min following reconstitution and mix gently to avoid foaming before dispensing. Store the reconstituted solutions aliquoted at < -18°C, until the expiry date of the kit.

Preparation of the wash solution

Pour the content of the vial into 950 mL of distilled water and homogenize. The diluted solution may be stored at 2-8°C until the expiry date of the kit.

Summary of assay procedure

Let all the reagents come to room temperature.

Step 1 1 st incubation	Step 2 Washing
To coated tubes add successively: - 50 µL of calibrator or sample and - 150 µL of phosphate buffer. Mix. Incubate for 15 min at 18-25 °C with shaking at >280 rpm.	Aspirate carefully the contents of each tube. Add 2 mL of wash solution and aspirate carefully.

Step 3 2 nd incubation	Step 4 Washing and counting
Add 200 µL of tracer* to all tubes. Mix. Incubate for 30 min at 18-25 °C with shaking at >280 rpm.	Aspirate carefully the contents of each tube (except of 2 tubes for total activity T). Wash the tubes with 2 mL of wash solution and then aspirate. Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

* Add 200 µL of tracer to each of 2 additional tubes to obtain total cpm.

10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(for more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

10.1 Sensitivity

10.1.1 Analytical sensitivity: 0.11 IU/mL

10.1.2 Functional sensitivity: 0.2 IU/mL

10.2. Specificity

The antibodies used in this kit exhibit no cross-reaction with human serum albumin, transferrin, human IgG, haemoglobin or bilirubin.

10.3. Precision

10.3.1 Intra-assay

Samples were assayed in 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 6.9 % for serum.

10.3.2 Inter-assay

Samples were assayed in duplicate in 10 different series. The coefficients of variation were found below or equal to 6.3 % for serum.

10.4 Accuracy

10.4.1 Dilution test

High-concentration samples were serially diluted in phosphate buffer. The recovery percentages obtained were between 86% and 111% for serum.

10.4.2 Recovery test

Low-concentration samples were spiked with known quantities of AFP. The recovery percentages obtained were between 88% and 108% for serum.

10.5 Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator):
0.11 to approximately 400 IU/mL

11. LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly.

Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

Hook effect

There is no hook effect observed as the two-step procedure is used.



IMMUNRADIOMETRISCHER ASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON ALFA-FETOPROTEIN (AFP) IN HUMANEM SERUM

KIPB1441

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

1. PRINZIP

Der immunoradiometrischer Assay für die Bestimmung von AFP basiert auf dem typischen "Sandwichprinzip". In dem Kit werden zwei verschiedene monoklonale Mausantikörper, mit nicht miteinander konkurrierenden Epitopen gegen AFP verwendet. Die Proben, Kontrollen oder Kalibratoren werden in mit monoklonalen Antikörpern beschichteten Röhrchen inkubiert. Nach der Inkubation werden die Röhrchen (nach dem Absaugen der Flüssigkeit) ausgewaschen, und der zweite, 125I-markierte, monoklonale Antikörper hinzugefügt. Nach der zweiten Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt und die gebundene Radioaktivität bestimmt. Unbekannte Probenwerte werden mittels Interpolation aus der Standardkurve bestimmt. Die Konzentration an AFP in den Proben ist direkt proportional zu der Radioaktivität.

Ergebnisse können:

- in Onkologie benutzt werden

2. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

2.1 Allgemeinhinweise:

Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

2.2 Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
 - Keine Mundpipette verwenden.
 - Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
 - Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
 - Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
 - Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
 - Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
 - Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.
Dieses Kit enthält 125I (Halbwertszeit: 60 Tage), das ionisierende X- (28 keV) und γ - (35,5 keV) Strahlung aussendet.

2.3 Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

2.4 Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde.

Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden. Alle Serumproben sollten als potentielle Überträger von Hepatitis und AIDS behandelt und Abfälle entsprechend den jeweiligen Länderbestimmungen entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Wash Solution (20X) GEFAHR



H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201 Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280 Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Borsäure 0,1 - 0,3% di-Natriumtetraborat-Decahydrat 0,1 - 0,3%

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf products.support@diasource.be verfügbar.

3. PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG-LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

Serumproben

Sammeln Sie das Blut in Röhrchen ohne Zusätze.

- Trennen Sie das Serum durch Zentrifugation ab.
- Serumproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollten die Proben aliquotiert bei < -18 °C (maximum 2 Monaten) oder bei < -80 °C (maximum 1 Jahr) eingefroren werden, um wiederholtes Auftauen und Einfrieren zu vermeiden. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Wenn die Proben Konzentrationen über dem höchsten Kalibratorwert haben, müssen sie mit Phosphatpuffer verdünnt werden.

4. MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungsbedingungen für Reagenzien nach der Rekonstitution oder Verdünnung werden im Abschnitt „Verfahren“ angegeben

Kit für die Bestimmung von AFP, 100 Röhrchen



Röhrchen mit anti-AFP monoklonalen Antikörpern beschichtet: 2x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

Ab	125I
----	------

125I-markierte monoklonale anti-AFP-Tracer

Lösung: eine 22 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 320 kBq (am Tag der Herstellung) des 125I-markierten Immunglobulins in Puffer mit bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0,1%) und einem Farbstoff.

CAL	N
-----	---

AFP Kalibratoren: sechs 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorflaschen enthalten zwischen 0 und ungefähr 400 IU/mL AFP in bovinem Serum und Natriumazid (<0,1 %). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibratoren wurden gegen die internationale Standard-Präparation von Alpha-fetoprotein, Human 72/225. (1 IU WHO = 1.21 ng AFP.)

CONTROL	N
---------	---

Serumkontrolle: 2 Fläschchen (lyophilisiert)

Die Fläschchen enthalten AFP lyophilisiert in humanem Serum.

Die erwarteten Werte liegen im Konzentrationsbereich, der in der Packungsbeilage angegeben ist.

BUF

Phosphatpuffer: eine 30 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält Puffer mit bovinem Serum Albumin.

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

Waschlösung (20x): eine Flasche 50 mL

Die konzentrierte Lösung muss vor Gebrauch verdünnt werden.

Hinweis: . Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

5. ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (50 µL)
- halbautomatische Pipetten (150 µL, 200 µL, 2 mL).
- Vortex-Mixer
- Horizontal-, oder Orbitalschüttler.
- Ansaugsystem
- Gamma-Counter für 125I

6. ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve mittels Interpolation ermittelt.

Die Kurve dient der Bestimmung der AFP-Konzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen wurden.

6.1. Standardkurve

Die Ergebnisse in der Packungsbeilage wurden errechnet mittels einer log-log Kurvenanpassung ("spline" mode) aus der bestimmten Radioaktivität (cpmKal – cpmKal0) auf der y-Achse und den AFP-Konzentrationen der Kalibratoren auf der x-Achse (IU/mL). Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Totalaktivität: 107,924 cpm				
Kalibratoren	IU/mL	cpm (n=3)	B/T(%)	cpm _{cal} – cpm _{cal0}
0	0	20	0.02	-
1	3	2,096	1.83	2,076
2	10	6,511	5.68	6,491
3	40	22,881	20.0	22,861
4	150	61,576	53.7	61,556
5	400	94,180	82.2	94,160

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

6.2. Proben

Für jede Probe wird der (cpmprobe – cpmKal0)-Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende AFP-Konzentration auf der x-Achse in IU/mL abgelesen. Die erhaltenen Konzentrationen müssen, wenn notwendig, mit dem Verdünnungsfaktor korrigiert werden

Um die Werte von IU/mL in ng/mL umzurechnen, müssen sie mit 1,21 multipliziert werden.

7. ERWARTETE WERTE

Normal AFP serum concentrations

edes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich festlegen. Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Die hier angegebenen Werte, die in Gruppen von gesunden Personen festgelegt wurden, dienen nur als Richtlinien. Die in der Table angegebenen AFP-Serumkonzentrationen wurden von 58 gesunden männlichen und 36 gesunden, nicht schwangeren weiblichen Probanden ermittelt:

	Anzahl der Proben	Konz. Bereich (IU/mL)	Mediane (IU/mL)
Männlich	58	0.46 - 6.41	3.12
Weiblich	36	0.49 - 9.84	1.94

8. QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay Proben getestet werden, und die Auswertung der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: products.support@diasource.be

9. DURCHFÜHRUNG

Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Wiederaufnahme der Serumkontrollen

Der Inhalt der Fläschchen wird mit dem auf dem Etikett angegebenen Volumen an destilliertem Wasser aufgelöst. Nach 10 Minuten Wartezeit wird vor der Verwendung unter Vermeidung jeglichen Schäumens vorsichtig gemischt. Die rekonstituierten Lösungen können aliquotiert bei < -18 °C bis zum Verfallsdatum des Kits eingefroren werden.

Präparation der Waschlösung

Den Inhalt der Flasche in 950 mL destilliertes Wasser schütten und homogenisieren. Die verdünnte Lösung ist bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

Testdurchführung

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben

Schritt 1 1. Inkubation	Schritt 2 Waschen
Zugabe zu den beschichteten Röhrcchen (in dieser Reihenfolge): 50 µL Kalibrator oder Proben und 150 µL Phosphatpuffer. Mischen. Für 15 Minuten bei 18-25 °C schütteln (>280 rpm).	Den Inhalt der Röhrcchen vorsichtig absaugen. 2 mL Waschlösung geben und vorsichtig absaugen.

Schritt 3 2. Inkubation	Schritt 4 Waschen und Messen
Geben Sie 200 µL J125-Tracer in allen Röhrcchen.* Mischen. Für 30 Minuten bei 18-25 °C schütteln (>280 rpm).	Den Inhalt der Röhrcchen vorsichtig absaugen (außer Totalaktivität T). Die Röhrcchen mit 2 mL Waschlösung waschen und absaugen. Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min).

* *Zusätzlich zwei Röhrcchen mit 200 µL Tracer zur Bestimmung der Totalaktivität bestücken.

10. SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX")

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

10.1 Empfindlichkeit

10.1.1 Analytische Sensitivität: 0.11 IU/mL

10.1.2 Funktionelle Sensitivität: 0.2 IU/mL

10.2. Spezifität

Für die in diesem Immunoassay verwendeten Antikörper wurden keine Kreuzreaktionen gemessen gegen humanes Serum, gegen Albumine, Transferrine, humanes IgG, Hämoglobine, oder Bilirubine.

10.3. Präzision

10.3.1 Intra-assay

Proben aus derselben Serie wurden 25mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 6,9 % für Serum

10.3.2 Inter-assay

Proben aus 10 verschiedenen Serien wurden in Doppelbestimmungen

gemessen. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 6,3 % für Serum

10.4 Genauigkeit

10.4.1 Verdünnungstest

Hoch konzentrierte Proben wurden verdünnt und getestet. Die Wiederfindung lag zwischen 86 % und 111 % für Serum,

10.4.2 Wiederfindungstest

Niedrig konzentrierte Proben wurden mit definierten AFP-Mengen versetzt. Die Wiederfindung lag sich zwischen 88 % und 108 % für Serum,

10.5 Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator): 0,11 bis ungefähr 400 IU/mL.

11. EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet werden.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

Hook effekt

Bei dem zwei-Schritt-Protokoll konnte kein Hook-Effekt beobachtet werden.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Precision

Intra-assay

Serum	A	B	C
Number of determinations	25	25	25
Mean (IU/mL)	20.0	35.7	87.5
CV (%)	6.9	2.7	2.6

Inter-assay

Serum	A	B	C
Number of determinations	10	10	10
Mean (IU/mL)	31.1	61.2	75.7
CV (%)	6.2	6.3	5.4

Accuracy

Dilution test

Five samples of sera were diluted and assayed.

Serum	Dilution	Expected conc. (IU/mL)	Measured conc. (IU/mL)	Ratio (%) Measured / Expected
A	undiluted	-	124	-
	1:2	61.9	61.7	100
	1:4	30.9	31.4	101
	1:8	15.5	15.6	101
	1:16	7.73	7.52	97.3
	1:32	3.87	3.91	101
	1:64	1.93	1.66	85.9
B	undiluted	-	189	-
	1:2	94.5	86.3	91.3
	1:4	47.2	46.5	98.4
	1:8	23.6	22.9	96.7
	1:16	11.8	11.7	98.7
	1:32	5.90	6.02	102
	1:64	2.95	2.62	88.7
C	undiluted	-	134	-
	1:2	66.9	70.0	105
	1:4	33.4	37.3	111
	1:8	16.7	18.4	110
	1:16	8.36	8.75	105
	1:32	4.18	4.34	104
	1:64	20.9	2.04	97.6
D	undiluted	-	231	-
	1:2	115	116	100
	1:4	57.7	58.8	102
	1:8	28.8	30.5	106
	1:16	14.4	14.5	101
	1:32	7.21	7.07	98.1
	1:64	3.60	3.37	93.5
E	undiluted	-	121	-
	1:2	60.5	56.5	93.4
	1:4	30.2	30.6	101
	1:8	15.1	15.4	102
	1:16	7.56	7.94	105
	1:32	3.78	3.67	97.1
	1:64	1.89	1.87	99.0

Recovery test

AFP was added to five serum samples and assayed according to the procedure of the kit.

Endogen. conc. (IU/mL)	Added AFP (IU/mL)	Expected conc. (IU/mL)	Measured conc. (IU/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
6.26	1.00	7.26	7.80	108
6.26	4.00	10.3	10.9	106
6.26	15.0	21.3	21.8	103
20.4	4.00	24.4	24.2	99.1
21.1	27.6	48.7	47.3	97.1
20.4	68.0	88.4	80.3	90.8
41.0	10.4	51.4	50.0	97.2
41.0	46.9	87.9	81.0	92.1
39.7	132	172	150	87.6
56.2	10.4	66.5	65.0	97.7
54.3	68.0	122	116	94.8
56.2	183	239	239	100
78.6	15.0	93.6	91.0	97.2
81.3	91.0	172	170	98.6
78.6	265	344	348	101

¹²⁵ I Characteristics		
T _{1/2} (¹²⁵ I) = 1443 h = 60.14 d		
¹²⁵ I	E (MeV)	%
Y	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

