

METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR148

IVD



20 pz

SCOPO DEL TEST

Il test AFP è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'Alfa-Fetoproteina in campioni di sangue intero, siero o plasma con una concentrazione di cut-off pari a 10 ng/ml.

INTRODUZIONE

L'Alfa-Fetoproteina è una proteina prodotta nell'embrione e nel feto nella loro fase di sviluppo ed è rilevabile in quantità elevate in particolare nel secondo trimestre di gravidanza e, di conseguenza, anche nel siero materno. I valori scendono a livelli normali dopo il primo anno di vita.

Il test dell'AFP ha due applicazioni principali.

- Per le donne in gravidanza per individuare alcune malformazioni congenite del tubo neurale (anencefalia, spina bifida) o la sindrome di Down.

- In adulti e bambini come marker tumorale per alcuni tipi di tumore, in particolare per gli epatocarcinomi.

Generalmente gli adulti sani presentano valori di AFP inferiori a 10 ng/ml.

PRINCIPIO

Il test AFP è un dosaggio immunologico qualitativo su membrana per il rilevamento dell'AFP nel sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-rivestita con anticorpi specifici anti-AFP nella regione del test. Durante il test, il campione migra cromatograficamente sulla membrana e reagisce con le particelle rivestite con anticorpi specifici. Se nel campione è presente una quantità di anticorpi anti-AFP rilevabile, si genera una banda colorata nella zona del test.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 20 card confezionate singolarmente con disidratante
- 20 pipette
- 1 soluzione tampone
- 1 manuale d'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Centrifuga

PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

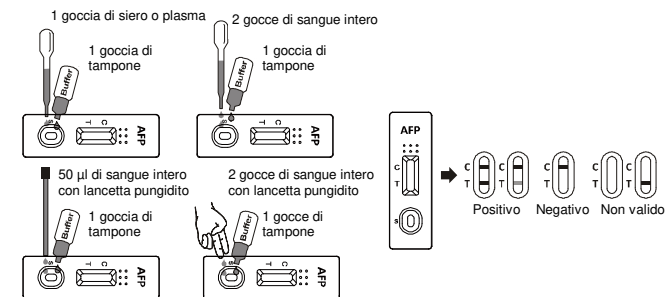
- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare ne esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test dovrebbe essere effettuato immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare il campione a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati.
- **Siero o plasma:** Utilizzare le procedure standard per il loro ottenimento. I campioni possono essere conservati a 2-8°C per 3 giorni. Per periodi di tempo maggiori, congelare a -20°C. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni.
- **Sangue intero:** I campioni di sangue intero possono essere conservati a 2-8°C per 2 giorni ma non possono essere congelati.
- Prima dell'uso riportare i campioni a temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
3. Depositare nel pozzetto del campione "S" 2 gocce (50 µl) di sangue intero o 1 goccia (25 µl) di siero o plasma.
4. Aggiungere 1 goccia di soluzione tampone (40 µl).
5. Incubare **10 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
6. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

NEGATIVO: La presenza della sola banda nella sezione "C" indica che il test è negativo o che la concentrazione di AFP è inferiore a 10 ng/ml.

POSITIVO: Se appare, oltre alla banda di controllo, una seconda banda nella sezione "T", il test è da considerare positivo.

L'intensità di colore della banda può dipendere dalla quantità di AFP presente nel campione.

NON VALIDO: Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

CONTROLLO DI QUALITA'

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli esterni non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

La card per il test AFP è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e professionale. Il test deve essere impiegato per la determinazione qualitativa dell'AFP in campioni di sangue intero, siero o plasma. Non è in grado di determinarne la quantità nel campione.

Non utilizzare il test come unico criterio per la diagnosi di tumore o di malformazione del tubo neurale.

Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

PERFORMANCE DEL TEST

SENSIBILITA' CLINICA, SPECIFICITA' E ACCURATEZZA

Il test AFP è stato confrontato con un test EIA disponibile in commercio. La correlazione tra questi due metodi è del 99,2%.

Metodo	EIA		Risultati totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
Test Rapido AFP	Positivi	317	5	322
	Negativi	2	503	505
Risultati totali		319	508	827

Sensibilità Relativa: 99,4%

Specificità Relativa: 99,0%

Accuratezza: 99,2%

SENSIBILITA'

Il test ha una sensibilità (cut-off) pari a 10 ng/ml.

PRECISIONE

Intra-Seduta

La precisione intra-seduta è stata determinata analizzando 10 replicati di 3 campioni: negativo, debolmente positivo e fortemente positivo.

I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% delle volte.

Inter-Seduta

La precisione inter-seduta è stata determinata tramite 10 analisi indipendenti sugli stessi 3 campioni: negativo, debolmente positivo e fortemente positivo.

I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% delle volte.

CROSS-REATTIVITA'

Questo test è stato verificato con campioni positivi a: HAMA e RF. Non si sono riscontrati fenomeni di cross-reattività.

INTERFERENZE

Il test è stato verificato con campioni visibilmente emolizzati o lipemici o con l'aggiunta delle seguenti sostanze:

Albumina	2000 mg/dl
Bilirubina	1000 mg/dl
Emoglobina	2000 mg/dl

In tali condizioni non sono state riscontrate interferenze.

BIBLIOGRAFIA

1. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. *Synthesis of α -Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tact of the Human Conceptus*. Cancer Res. 32: 979, 1972.
2. Gitlin D. *Normal biology of α -fetoprotein*. Ann N Y Acad Sci. 259:7-16, 1975.
3. Davids, Jacobs, et al. *Laboratory test handbook*, Lexi-Comp Inc, 1996, 4th Edition: 73.
4. Abelev GI. *Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors*. Adv. Cancer Res. 14: 295-358, 1971

5. Ding-Shinn C, Juei-Low S., *Serum Alphafetoprotein in Hepatocellular Carcinoma*. Cancer. 40(2):779-783, 1977
6. Nasser J., *The Role of Biologic Tumor Markers in Testicular Cancer*. Cancer. 45(7):1755-1761,1980
7. Bock J., *Current Issues in Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Screening*. Clinical Chemistry. 97(4)541-554, 1992



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n > prove



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Marchio CE

Rev. 2019.06



Delta Chemie Biotechnology sas

Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 - NA

TEL/FAX: +39 081 787 1577

E-MAIL: info@deltachemie.it

WEB: www.deltachemie.it