



ichroma™ AFP

INTENDED USE

ichroma™ AFP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la cuantitativa determinación de Alfa feto Proteína (AFP) en sangre completa/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el tratamiento y seguimiento del carcinoma hepatocelular primario y del cáncer testicular no seminomatoso.
para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCTION

La alfafetoproteína (AFP) es una familia de α 1-globulina de proteínas plasmáticas humanas y una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 70 kDa. La AFP se produce principalmente en el hígado de desarrollando feto. Él poder ser encontrado en materna sangre y en el líquido amniótico ya que se secreta en el suero fetal. Un gran aumento de la concentración de AFP en varias enfermedades malignas es principalmente el carcinoma hepatocelular primario y el cáncer testicular no seminomatoso. Se ha observado que entre el 70% y el 90% de los pacientes con carcinoma hepatocelular primario y cáncer testicular no seminomatoso tienen niveles elevados de AFP. También se han encontrado altas concentraciones de AFP en un número limitado de pacientes diagnosticados con diversas enfermedades como cáncer del tracto gastrointestinal, hepatitis viral, hepatitis crónica activa, cirrosis alcohólica y adenocarcinomas de pulmón, páncreas y vesícula biliar. Desde la AFP es muy conocido a ser un importante pronóstico indicador de no seminomatoso testicular cáncer, es mayoría definitivo Su función es monitorear el estado clínico post-tratamiento y la evaluación post-terapéutica de pacientes.

PRINCIPLE

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; El anticuerpo detector en el tampón se une al antígeno de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a una matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la prueba. banda.

Cuanto más antígeno hay en la muestra, más complejo antígeno-anticuerpo se forma y conduce a una mayor intensidad de fluorescencia. señal en detector anticuerpo, cual es procesado por instrumento para ichroma™ pruebas a espectáculo AFP concentración en muestra.

COMPONENTS

ichroma™ AFP consta de 'cartuchos', 'tubos de tampón de detección' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene a prueba banda, la membrana que tiene AFP antihumana en la línea de prueba, mientras que IgG de conejo en la línea de control.
- Cada cartucho es individualmente sellado en un aluminio Bolsa de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene una identificación.chip.

- El tampón de detección contiene conjugado anti-AFP humana-fluorescencia, conjugado anti-IgG de conejo-fluorescencia, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El tampón de detección se suministra previamente en un tubo. 25 tubos de tampón de detección empaquetados en una caja y además lleno en a espuma de poliestireno caja con témpano flotante para El envío

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- para uso diagnóstico *in vitro*.
- Seguir el instrucciones y procedimientos descrito en esta 'Instrucción para usar'.
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos de tampón de detección. Se debe utilizar un tubo tampón de detección para procesar una sola muestra. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra.
- El cartucho debería permanecer sellado en es original bolsa hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis y/o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Usado detección buffer tubos, pipeta consejos y Los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ AFP** voluntad proporcionar preciso y confiable resultados sujetos a lo siguiente condiciones.
 - **ichroma™ AFP** debe usarse únicamente junto con el instrumento para ichroma™ pruebas.
 - **Tiene que usar el anticoagulante recomendado. muestra.**

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, heparina sódica

STORAGE AND STABILITY

Componente	Condición de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	4 - 30°C	20	Desechable

meses			
tubo detector	2-8 °C	20 meses	Desechable

- ✓ Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITATION OF THE TEST SYSTEM

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de cierta muestra. Componentes a la captura/detección anticuerpos. La prueba puede producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos que es mayoría común si el epítopo es enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no pueden ser detectados ni capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede provocar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible para los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de la prueba. Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

MATERIALES



REF I-

CHROMA AFP-25

- Componentes de **ichroma™ AFP**

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - IDENTIFICACIÓN ficha 1
 - Instrucción Para Usa 1
- Caja que contiene tubos de tampón de detección.
 - Detección Buffer Tubos 25

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ AFP**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™

- **ichroma™ Lector**
- **ichroma™ II**

- **ichroma™ III**

- **Impresora**

- **ichroma™ M3**

- **Boditech Control de Tumores Boditech Control de AFP**

REF	FR203
REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR035
REF	FPRR007
REF	CFPO-94
REF	CFPO-248

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

El tipo de muestra para **ichroma™ AFP** es humana entera sangre/suero/plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a su recolección.
- El suero o plasma debe separarse del coágulo.

por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de toda sangre. Si más extenso almacenamiento es requerido, p.ej si el la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, suero o plasma debería ser inmediatamente congelado abajo -20 °C. El almacenamiento congelado de la muestra durante hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.

- Sin embargo, el entero sangre muestra debería no ser conservó en cualquier caso en el congelador.
- Una vez congelada la muestra, se debe descongelar una vez y solo para realizar la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de la prueba.

TEST SETUP

- Controlar el contenido de **ichroma™ AFP** : Sellado Cartucho, tubos de tampón de detección e identificación Chip.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y con el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo del tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para pruebas ichroma™. (Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

TEST PROCEDURE

▶ **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Modo de prueba múltiple/ Modo

- 1) Transferir la muestra (15 µL de suero, plasma, control/30 µL de sangre total) utilizando una pipeta de transferencia a un tubo que contenga el tampón de detección.
- 2) Cerrar la tapa del tubo de tampón de detección y mezclar bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente).
- 3) Pipetear 75 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
- 4) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de introducirlo en el soporte. Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. De lo contrario, causará un resultado inexacto.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en la porta cartuchos del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en la porta cartuchos. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Pulse el botón "Select" o pulse el botón "START" en el instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- (ichroma™ M2 o ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertar).
- 7) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ tests.

Single test mode/ Walk away mode

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el de la "Prueba múltiple 1 - 3)".

- 2) Inserte el cartucho en el soporte del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho está bien orientado antes de introducirlo completamente en el soporte. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Pulse el botón "Select" o pulse el botón "START" en el instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma™ M2 o ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 4) El cartucho va dentro del Instrumento para pruebas de ichroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 15 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ tests.
ichroma™ III
- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el de "Prueba única 1) - 4)".

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- Instrumento para ichroma™ pruebas calcula la prueba resultado automáticamente y muestra AFP concentración de la muestra de prueba en términos de ng/ml.
- El cortar (referencia rango): ≤ 10.9 ng/mL Rango de trabajo: 5-350 de/mL

QUALITY CONTROL

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debería ser realizado en regulares intervalos. Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no sea alterado.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Controles materiales son no proporcionó con **ichroma™ AFP**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, contacto [boditech Medicina Inc. Ventas División para asistencia](#).
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Análítica sensibilidad	
Límite de espacios en blanco (LOB)	0,53 ng/ml
Límite de detección (LOD)	0,90 ng/ml
Límite de cuantificación (LOQ)	5 ng/ml

- Análítica especificidad**
- Interferencia
No hubo interferencia significativa de estos materiales con la medición de la prueba ichroma™ AFP.

Material de interferencia	Conc.
Hemoglobina	1000 mg/dL
Bilirrubina, no conjugada	0,7 mm/l
Triglicéridos	50g/L
Ácido ascórbico	0,3 mm/l
Glucosa	1000 mg/dL

Biotina	3500 ng/ml
- Reactividad cruzada No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con la medición de la prueba ichroma™ AFP.	
Reactividad cruzada material	Conc. (ng/mL)
CEA	500
PSA	400
MONTAÑA	30
Tn-I	100
CK-MB	100
mioglobina	100
Albúmina	300

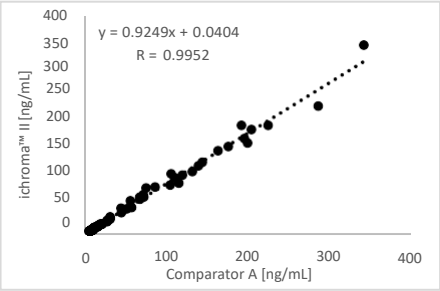
- Precisión**
- Sitio único estudiar
Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)
precisión dentro del laboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote
Se probaron 3 lotes de **ichroma™ AFP** durante **20 días**. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.
Multisitio estudiar
Reproducibilidad
Se probó 1 lote de **ichroma™ AFP** durante **5 días** en **3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio)**. Cada material estándar se probó 1 vez por día y 5 réplicas por día.

Sitio único estudiar						
AFP [ng/mL]	Repetibilidad		Dentro del laboratorio precisión		Precisión lote a lote	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
7.5	7.52	4.99	7.54	4.97	7.52	5.39
20	20.00	5.41	19.98	5.65	19.86	5.96
200	198.92	5.60	199.78	6.20	199.13	5.81
Multisitio estudiar						
AFP [ng/mL]	Reproducibilidad					
	AVG		Dakota del Sur	CV(%)		
7.5	7.51		0.39	5.25		
20	19.83		1.11	5.60		
200	201.60		11.58	5.74		

- Exactitud**
La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ AFP**. Las pruebas se repiten 10 veces en cada diferente concentración

AFP [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
200.0	193.75	198.59	205.81	199.38	100%
161.5	156.69	161.76	159.22	159.22	99%
123.0	120.31	127.23	121.04	122.86	100%
84.5	82.99	87.38	83.57	84.65	100%
46.0	46.28	46.04	44.51	45.61	99%
7.5	7.44	7.39	7.43	7.42	99%

- Comparabilidad**
Las concentraciones de AFP de 100 muestras de suero se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ AFP** y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación. (R).



REFERENCES

1. Tartarinov, YS Detección de alfa globulina embrioespecífica en la sangre sueros de pacientes con primario tumor hepático. Vopr. Medicina. Jim. 10:90-91 (1964).
2. McIntire, KR, Waidmann, TA, Moertel, CG ylr, VLW Alfafetoproteína sérica en pacientes con Neoplasias del tracto gastrointestinal. Res. Cáncer. 35:991-996 (1975).
3. Javadpuf, NORTE., mcintire, KR y Waidmann, TA Gonadotropina coriónica humana (HCG) y alfa-fetoproteína (AFP) en sueros y células tumorales de pacientes con seminoma testicular. Cáncer 42:2768-2772. (1978).
4. Chen, DS y Sung, JL Relación del antígeno de superficie de la hepatitis B con la alfafetoproteína sérica en enfermedades no malignas de la palanca. Cáncer 44:984-992 (1979).
5. Rhoslati, E. y Seppala, M. estudios de proteínas carcinofetales: Físico y Químico Propiedades de Alfafetoproteína humana. En t. J. Cáncer 7:218-225 (1971).
6. Abelev, Alfafetoproteína GI en la oncogénesis y su asociación con tumores malignos. Adv. Res. Cáncer. 7:295-358 (1971).
7. Wespici, HC Alfafetoproteína: su cuantificación y relación con la enfermedad neoplásica, ppp 115-129 En Alfafetoproteína, Laboratorio Trámites y Aplicaciones clínicas, Kirkpatrick, A. y Nakamuram R (eds.), Masson Publishing, Nueva York (1981) Después Radical Prostatectomía. J. Urol. 142:1082-90 (1989).

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica , comuníquese con: **Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.** Tel: +(82) -33-243-1400
Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



Boditech Med C[®]

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea
Teléfono: +(82) -33-243-1
Fax: +(82) -33-243-9
www.boditech.co.kr

EC REP

Obelisco probablemente

Bd. General Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
Tel: +(32) -2-732-59-5
Fax: +(32) -2-732-60-03
Correo electrónico: correo@obelis.net

