



ichroma™ AFP

USO PREVISTO

ichroma™ UNAFP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de **Alfafetoproteína (AFP)** en sangre entera humana / suero / plasma. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo del carcinoma hepatocelular primario y el cáncer testicular no seminomatoso. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La **alfafetoproteína (AFP)** es un α Familia 1-globulina de proteínas plasmáticas humanas y una glucoproteína con un peso molecular de aproximadamente 70 kDa. La AFP se produce principalmente en el hígado del feto en desarrollo. Se puede encontrar en la sangre materna 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 alrededor del 70-90% de los pacientes con carcinoma hepatocelular primario y cáncer testicular no seminomatoso tienen altos niveles de AFP. También se ha encontrado una alta concentración 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. estado clínico y evaluación post terapéutica de pacientes.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sandwich; el anticuerpo detector en el tampón se unte a un antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de celulosa para ser capturada por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

TA mayor cantidad de antígeno en la muestra se forma más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que es procesado por el instrumento para **ichroma™**pruebas para mostrar la concentración de AFP en muestra.

COMPONENTES

ichroma™ AFP consiste en 'Cartuchos', 'Tubos de detección', un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene AFP antihumano en la línea de prueba, mientras que la IgG de conejo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El tampón de detección contiene anti-AFP humano conjugado de fluorescencia, anti conejo IgG conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El tampón de detección se distribuye previamente en un tubo. 25 tubos de detección se empaquetan en una caja y se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este

'Instrucciones para uso'.

- Use solo muestra frescas y evitar 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 use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría producir resultados incorrectos de la prueba.
- No reutilice los cartuchos o los tubos de tampón de detección. Se debe usar un tubo tampón de detección para procesar solo una muestra. Se debe usar un cartucho para analizar solo una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o si ya se abrió.
- Congelado muestra debe descongelarse solo una vez. Para enviar, muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. Muestra con No se debe utilizar hemólisis y / o hiperlipidemia.
- Permitir el cartucho, tubo de detección y muestra estar a temperatura ambiente aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El instrumento para pruebas de **ichroma™** puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los tubos de amortiguación de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ AFP** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

- **ichroma™ AFP** debe usarse solo junto con instrumento para **ichroma™**pruebas.

- Tiene que usar la muestra de anticoagulante recomendada.

| Tipo de ejemplo | Anticoagulante recomendado |
|-----------------|----------------------------|
| Plasma | K2 EDTA K3 EDTA |
| Sangre entera | Heparina de odio |
| Suero | No aplica. |

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El tampón de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede rendir resultado (s) falso negativo (s) debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo es enmascarado por algunos componentes desconocidos, entonces por lo tanto no se puede detectar o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura. También puede causar resultados falsos negativos ya que produce antígeno irreconocible por 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 interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF i-CHROMA AFP-25

Componentes de ichroma™ AFP

- Caja del cartucho:
- Cartuchos 25
- Chip de identificación 1
- Instrucciones de uso 1
- Caja que contiene tubos de tampón de detección
- Tubos tampón de detección 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJA DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar aparte de ichroma™ AFP.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™

- Lector ichroma™ REF FR203

- ichroma™ II REF FPR021

▪ Impresora ichroma™ REF FPR007

▪ Boditech AFP Controlar REF CFP0-248

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

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

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente a continuación: 20 ° C. El almacenamiento congelado de la muestra hasta 3 meses dentro No afecta la calidad de los resultados.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe mantenerse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que la muestra se congeló, debe descongelarse una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambio de valores de prueba

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ AFP: cartucho sellado, Tubos tampón de detección y Chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador) y el tubo de 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.
- Enciende el instrumento para ichroma™ pruebas.

(Por favor refiérase a 'Instrumento para ichroma™ pruebas Manual de operación' para información completa e instrucciones de operación.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

<Modo múltiple>

- 1) Transferencia de muestra (15 µL suero, plasma, control / 30 µL de sangre completa) utilizando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el tampón de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse de inmediato).
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 15 minutos.

⚠ ¡Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando

termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.

- 5) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 5) Toque el botón 'Inicio' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para las pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) El instrumento para ichroma™ pruebas 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™ pruebas.

<Modo único>

- 1) Transferencia de muestra (15 µL suero, plasma, control / 30 µL de sangre completa) usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el tampón de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse de inmediato).
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pozo de muestra en el cartucho.
- 3) Insertar el cartucho en el soporte del instrumento para la prueba ichroma™. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 5) Toque el botón 'Inicio' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para las pruebas de ichroma™.
- 5) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 15 minutos.
- 7) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para las pruebas de ichroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- Instrumento para ichroma™ pruebas calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de AFP de la muestra de prueba en términos de ng / mL.
- El corte (rango de referencia): ≤10,9 ng / mL
- Rango de trabajo : 5-350 ng / mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna pregunta de la validez de los resultados de la prueba.
- Controlar materiales no están provistos de ichroma™ AFP. Para más información sobre cómo obtener el control de materiales, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Por favor refiérase a instrucciones para el uso de material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

| Sensibilidad analítica | |
|--------------------------------|---------------|
| Límite de blanco (LOB) | 0.079 ng / mL |
| Límite de detección (LOD) | 1.096 ng / mL |
| Límite de cuantificación (LOQ) | 5.5 ng / mL |

UNA especificidad analítica

- Interferencia
No hay una interferencia significativa de los materiales con la medición de prueba ichroma™ AFP.

| Material de interferencia | Conc. |
|---------------------------|--------------|
| Bilirrubina | 342 µmol / L |
| D-glucosa | 1,000 mg / L |
| Hemoglobina | 2 g / L |
| Ácido L-ascórbico | 170 µmol / L |
| Triglicéridos | 37 mmol / L |

- Reactividad cruzada
 Allí no hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con la medición de prueba ichroma™ AFP.

| Material de reactividad cruzada | Conc. (ng / ml) |
|---------------------------------|-----------------|
| CEA | 5 500 |
| PSA | 100 |
| ALP | 30 0 |
| TnI | 100 |
| CK-MB | 100 |
| Myoglobina | 100 |
| Albumina | 300 |

■ **Precisión**

- Entre lote
 Ninguna persona probó ichroma™ AFP 1 DÍA (2 veces al día) de la semana, durante 21 días en el mismo lugar.
- Repetibilidad (precisión dentro del experimento)
 La capacidad de repetición de ichroma™ AFP se evaluó con algunos resultados de prueba de 1 lote.
- Precisión total (dentro del ciclo, entre días)
 La precisión total de ichroma™ AFP se evaluó con todos los resultados de la prueba de 1 lote.
- Precisión de lote a lote
 La precisión del lote se evaluó con resultados de tres lotes diferentes.

| Conc. [ng / ml] | Media [ng / ml] | Repetibilidad (dentro de carrera) | | Precisión total (precisión dentro del laboratorio) | | Lote a lote precisión | |
|-----------------|-----------------|-----------------------------------|--------|--|--------|-----------------------|--------|
| | | Dakota del Sur | CV (%) | Dakota del Sur | CV (%) | Dakota del Sur | CV (%) |
| 10 | 9,73 | 0,66 | 6,7 | 0,68 | 6,9 | 0,73 | 7,48 |
| 20 | 19,73 | 1,39 | 7,1 | 1,41 | 7,1 | 1,36 | 6,87 |
| 100 | 100,3 | 5,19 | 5,2 | 5,38 | 5,3 | 5,36 | 5,34 |

■ **Exactitud**

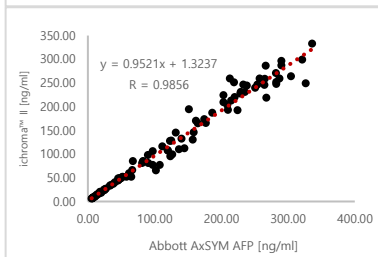
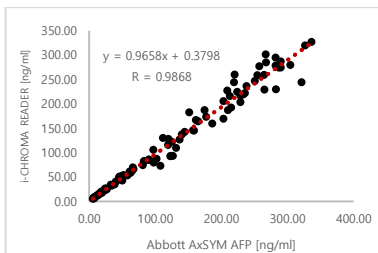
La precisión se confirmó probando con 3 lotes diferentes de ichroma™ AFP. Las pruebas se repiten 10 veces en cada concentración diferente.

| AFP [ng / ml] | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 | AVG | Recuperación (%) |
|---------------|--------|--------|--------|-------|------------------|
| 100 | 100,4 | 99,2 | 96,7 | 98,8 | 99% |
| 82 | 81,51 | 85,65 | 84,12 | 83,76 | 102% |
| 64 | 64,36 | 62,38 | 66,03 | 64,26 | 100% |
| 46 | 44,54 | 45,04 | 46,51 | 45,36 | 99% |
| 28 | 27,56 | 27,05 | 28,30 | 27,64 | 99% |
| 10 | 10,00 | 9,90 | 10,36 | 10,09 | 101% |

■ **Comparabilidad**

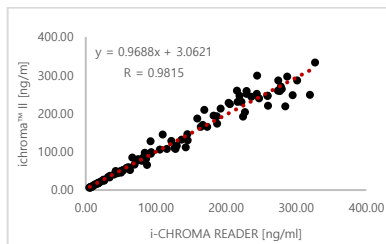
Las concentraciones de AFP de 100 muestras de suero se cuantificaron independientemente con ichroma™ AFP y Abbott Sistema AxSYM según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R).

| Instrumento para Boditech Med. | Abbott AxSYM | |
|--------------------------------|------------------------|--------------|
| | regresión lineal | coeficiente |
| LECTOR i-CHROMA | $Y = 0.9658x + 0.3798$ | $R = 0.9868$ |
| ichroma™ II | $Y = 0.9521x + 1.3237$ | $R = 0.9856$ |



- **LECTOR i-CHROMA VS ichroma™ II**













| regresión lineal | coeficiente |
|------------------------|--------------|
| $Y = 0.9688x + 3.0621$ | $R = 0.9815$ |



Referencias

1. Tartarinov, YS Detección de alfa-globulina embrioespecífica en suero sanguíneo de pacientes con tumor primario de hígado. Vopr. Medicina. Khim 10: 90-91 (1964).
2. Mcintire, KR, Waidmann, TA, Moertel, CG y Go, VLW Alfa-fetoproteína sérica en pacientes con neoplasias del tracto gastrointestinal. Cancer Res. 35: 991-996 (1975).
3. Javadpouf, N., Mcintire, KR y Waidmann, TA Gonadotropina coriónica humana (HCG) y alfafetoproteína (AFP) en suero 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. Cancer 44: 984-992 (1979).
5. Rhoslati, E. y Seppala, M. estudios de proteínas carcinofetales: propiedades físicas y químicas de la alfafetoproteína humana. En t. J. Cancer 7: 218-225 (1971).
6. Abelev, GI Alfa-fetoproteína en oncogénesis y su asociación con tumores malignos. Adv. Cancer Res. 7: 295-358 (1971).
7. Wespic, HC Alfa-fetoproteína: su cuantificación y relación con la enfermedad neoplásica, ppp 115-129 En alfa-fetoproteína, procedimientos de laboratorio y aplicaciones clínicas, Kirkpatrick, A. y Nakamura R (eds.), Masson Publishing, Nueva York (1981) Después de la prostatectomía radical. J. Urol. 142: 1082-90 (1989).

Nota: Consulte la tabla a continuación 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, por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Correo electrónico: ventas@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

República de Corea

Tel: + (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis sa

Cd. Général Wahis 53,

1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: + (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

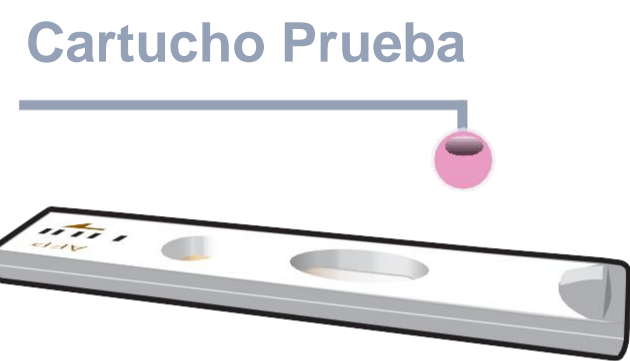
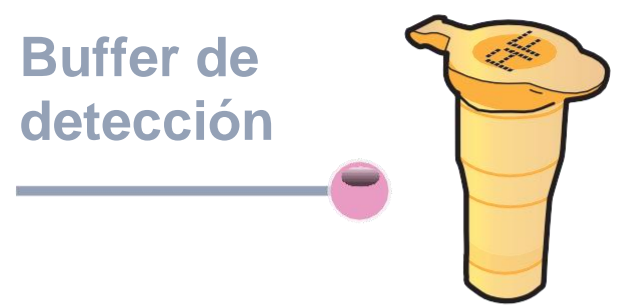
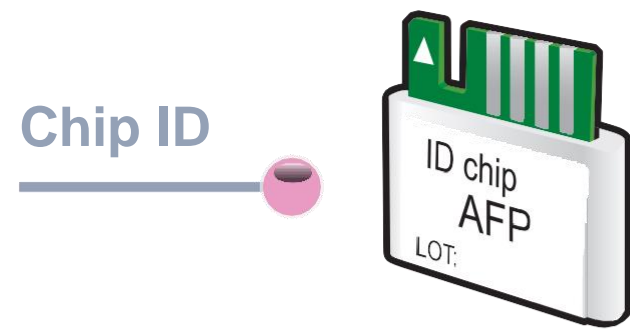


ichroma™ AFP

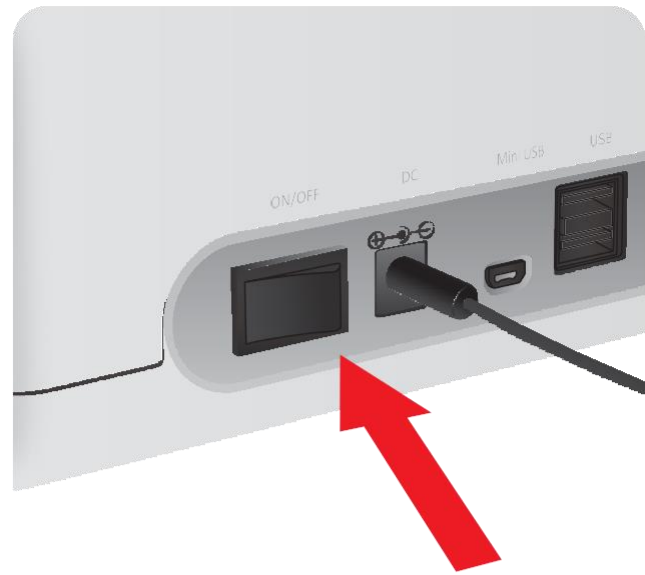
Configuración de Prueba

Procedimiento de Prueba

Componentes



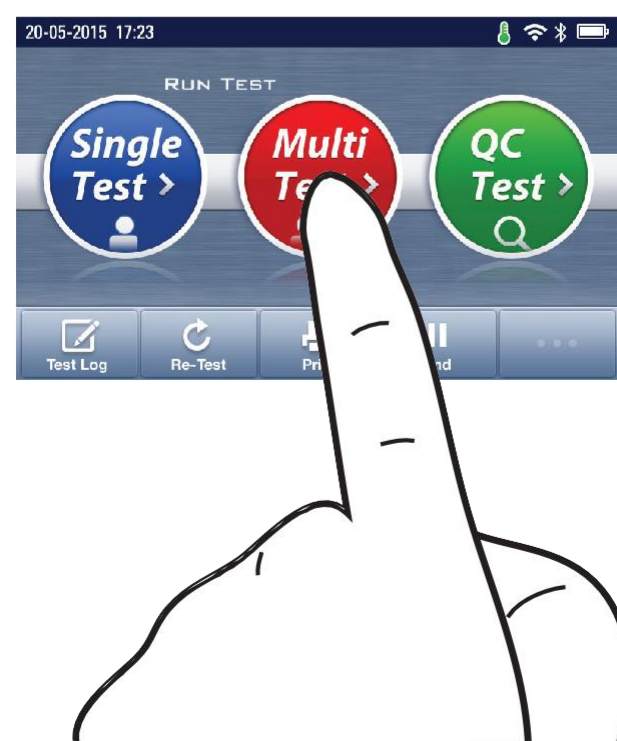
1 Encienda el interruptor



2 Inserte el chip ID



3 Presione "Multi Test"



Usando sangre entera

1 Extraiga la sangre



2 Añádala al buffer de detección



Usando Suero/Plasma/Control

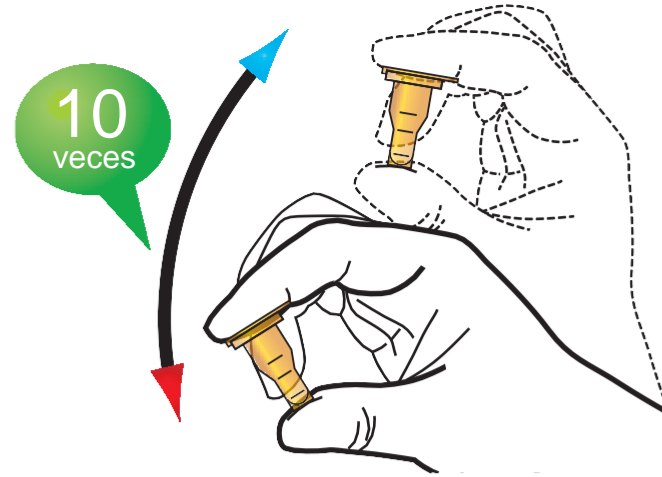
1 Extraiga Serum, Plasma, Control



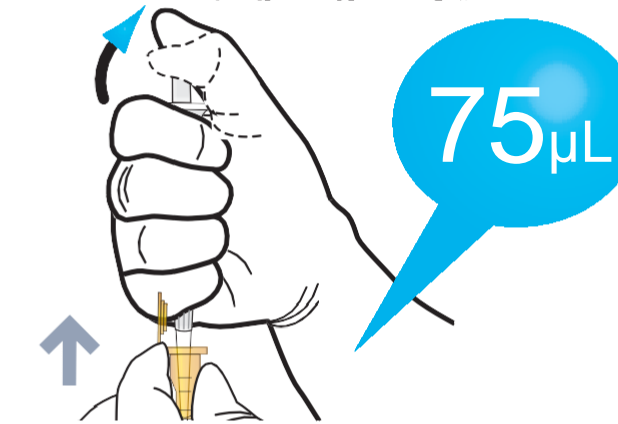
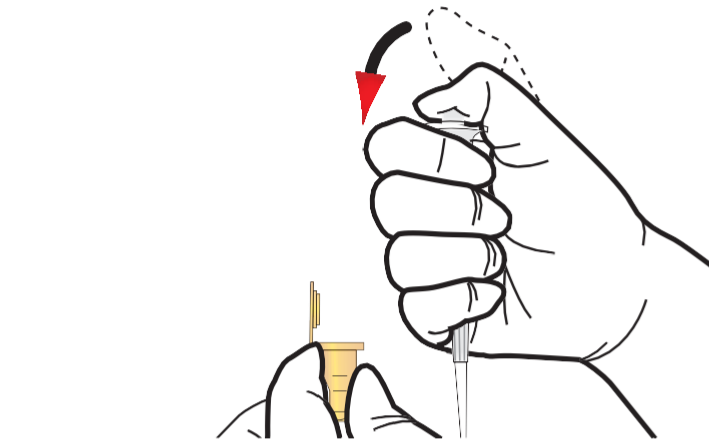
2 Añadir al buffer de detección



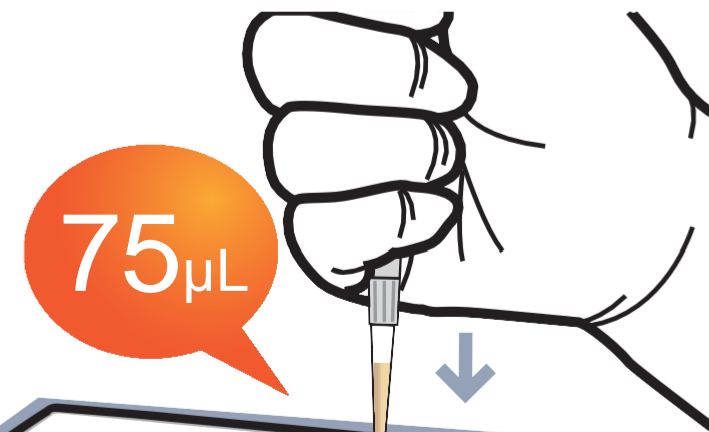
3 Agite el buffer de detección



4 Extraiga del buffer de detección

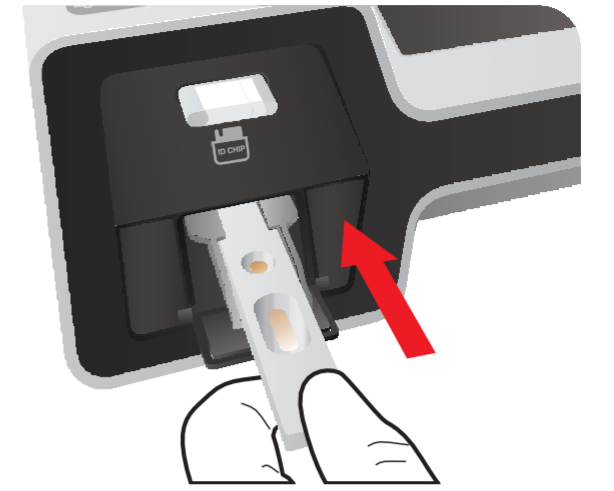


5 Cargue la mezcla de muestra

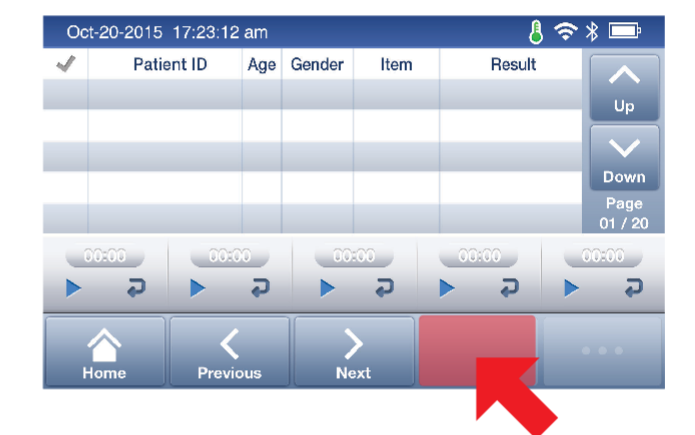


6 Espere 15 minutos

7 Inserte el cartucho en el lector de iChroma



8 Presione "Select"



9 Lea el resultado

