

# Elecsys® AFP

## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von AFP ( $\alpha$ 1-Fetoprotein) in Humanserum und -plasma.

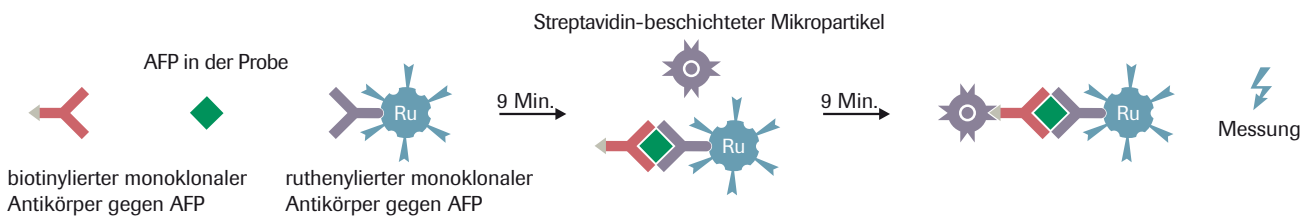
## Indikation

AFP ist ein albuminartiges Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von 70 kDa. Es wird in der fetalen Leber, im Gastrointestinaltrakt und im Dottersack gebildet<sup>1,2</sup>. Die klinische Bedeutung der AFP-Bestimmung liegt in der Schwangerschaftsüberwachung und in der Anwendung als Tumormarker. Als Tumormarker kann AFP bei Keimzelltumoren der Hoden, Dottersacktumoren des Ovars und beim hepatozellulären Karzinom (HCC) eingesetzt werden. Neben dem HCC und Karzinomen des Fortpflanzungstrakts wird AFP mit gastrointestinalen Tumoren endokrinen Ursprungs, insbesondere Magen- und Pankreastumoren, in Verbindung gebracht<sup>3</sup>.

## AFP beim Hodenkarzinom

Bei der Behandlung von Patienten mit Keimzelltumoren ist eine sorgfältige Überwachung der Tumormarker AFP und humanes Choriongonadotropin (hCG) wichtig, da sich diese Marker zur Diagnose, als prognostischer Indikator, zur Überwachung des Therapieerfolgs und zur Erkennung eines Frührezidivs eignen. Weiter sind hCG und AFP wichtige Parameter zur Abschätzung der Überlebensrate von Patienten mit fortgeschrittenen, nicht-seminomatösen Keimzelltumoren<sup>3</sup>.

## Testprinzip: Einstufiges Sandwichprinzip (Testdauer: 18 Min.)



### Schritt 1 (9 Minuten):

10  $\mu$ L der Patientenprobe werden mit biotinylierten und mit ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörpern gegen zwei verschiedene AFP-Epitope inkubiert. Es bilden sich Sandwich-Komplexe aus AFP mit jeweils einem biotinylierten und einem ruthenylierten Antikörper.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Hinzufügen von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln binden sich die Sandwich-Komplexe über Biotin-Streptavidin an die Festphase.

### Schritt 3 (Messung):

Das Reagenzgemisch wird in die Messkammer überführt, wo die Mikropartikel magnetisch an der Oberfläche der Elektrode fixiert werden. Die nicht gebundenen Substanzen werden anschließend entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Lumineszenzreaktion erzeugt. Dabei wird Licht emittiert und über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

## AFP bei hepatozellulärem Karzinom (HCC)<sup>4</sup>

Das hepatozelluläre Karzinom ist häufig das Ergebnis einer fortgeschrittenen Lebererkrankung und entsteht bei 3% der Personen mit Leberzirrhose. Daher wird bei diesen Risikopatienten ein Screening empfohlen. Bei 70 bis 80% der Patienten mit HCC sind AFP-Konzentrationen > 500 ng/L messbar<sup>5</sup>. Ein Anstieg der Werte nach Leberresektion oder einer anderen Therapie kann auf eine Tumorprogression oder ein Wiederauftreten der Erkrankung hinweisen.

### Elecsys<sup>®</sup> AFP Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Einstufiges Sandwichprinzip
Rückführbarkeit	IRP WHO-Referenznorm 72/225
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-, K <sub>3</sub> -EDTA, Na-Citrat Plasma Bei Verwendung von Na-Citrat müssen die Ergebnisse um +10% korrigiert werden.
Probenvolumen	10 µL
Nachweisgrenze	0,50 IU/mL oder 0,61 ng/mL
Messbereich	0,500 – 1.000 IU/mL oder 0,605 – 1.210 ng/mL
Wiederholpräzision (Präzision in Serie)	Module <b>cobas e 601</b> / <b>cobas e 602</b> , E 170: 1,4 – 2,4% Elecsys <sup>®</sup> 2010 und <b>cobas e 411</b> Analyser: 1,5 – 2,8%
Zwischenpräzision (Reproduzierbarkeit)	Module <b>cobas e 601</b> / <b>cobas e 602</b> , E 170: 2,5 – 3,8% Elecsys <sup>®</sup> 2010 und <b>cobas e 411</b> Analyser: 2,4 – 3,4%
Erwartete Werte <sup>6</sup>	≤ 5,8 IU/mL oder ≤ 7,0 ng/mL für 95% der Ergebnisse

### Bestellinformationen

Elecsys <sup>®</sup> AFP	100 Tests	04 481 798 190
Elecsys <sup>®</sup> AFP	200 Tests	04 491 742 190
Elecsys <sup>®</sup> AFP CalSet	4 × 1 mL	04 487 761 190
PreciControl Tumormarker oder PreciControl Universal	jeweils 2 × 3 mL	11 776 452 122 oder 11 731 416 122
Diluent Universal	2 × 16 mL oder 2 × 36 mL	11 732 277 122 oder 03 183 971 122

### Literatur

- 1 Taketa, K. (1992). Alpha-Fetoprotein in the 1990s. In: Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press; 31-46
- 2 Ruoslati, E. et al. (1979). Immunodiagnosis of Cancer. New York: Marcel Dekker Inc; 101-117
- 3 Klepp, O. (1991) Serum tumor markers in testicular and extragonadal germ cell malignancies. Scand J Clin Lab Invest Suppl; 206, 28-41.
- 4 Malaguarnera, G. et al. (2010). Serum markers of hepatocellular carcinoma. Dig. Dis. and Sciences; 55, 2744-2755.
- 5 Ramsey, W.H. et al. (1995). Hepatocellular carcinoma: update on diagnosis and treatment. Dig. Dis; 13, 81-91
- 6 Ergebnisse einer multizentrischen Untersuchung. Archivdaten von Roche.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
www.roche.de

Roche Diagnostics (Schweiz) AG  
Industriestrasse 7  
CH-6343 Rotkreuz  
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH  
Engelhorngasse 3  
A-1211 Wien  
www.roche.at

COBAS, COBAS E, ELECSYS und LIFE NEEDS  
ANSWERS sind Marken von Roche.

© 2012 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06653677990 ① 0412 - Y.Y Zz