



ichroma™ AFP

USO PREVISTO

ichroma™ AFP has sido diseñado para medir Alfa Feto Proteína ("AFP") de manera cuantitativa en sangre completa, suero y plasma, está basado en el principio de inmunoensayo de flujo lateral.

INTRODUCCIÓN

La Alfa-fetoproteína (AFP) es de la familia de la α -1-globulina de las proteínas del plasma humano y una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 70 kDa. La AFP es producida 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. Se ha observado un gran aumento en la concentración de AFP en varias enfermedades malignas, carcinoma hepatocelular primario y cáncer testicular no seminoma. Entre el 70-90% de los pacientes con carcinoma hepatocelular primario y cáncer de testículo no seminomatoso se ha observado que tienen altos niveles de AFP en suero. También se han encontrado altos niveles de AFP en el suero de pacientes diagnosticados de diversas enfermedades como cáncer del tracto gastrointestinal, hepatitis viral, hepatitis activa crónica, cirrosis alcohólica y adenocarcinoma de pulmón, páncreas y vesícula biliar. La AFP es conocida por ser un importante indicador de pronóstico de cáncer testicular no seminoma, su papel más definitivo es el análisis del estado de post-tratamiento clínico y la evaluación terapéutica de pacientes.

PRINCIPIO

El principio de ichroma™ AFP es un ensayo por inmunofluorescencia en sándwich. Un conjugado fluorescente de Anti-AFP en el tampón detector se une a la Alfa Feto Proteína (AFP) en la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo antígeno-anticuerpo es capturado por otro Anti-AFP que ha sido inmovilizado en la tira de prueba, mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Mientras más AFP hay en la muestra, entonces más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba, dando como resultado una mayor intensidad en la señal de la fluorescencia. El Lector ichroma™ analiza y lee la intensidad de la fluorescencia y muestra la concentración de AFP en la muestra.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ AFP consiste en un dispositivo de prueba, Un ID Chip, y el tampón de detector.

- El Cartucho de Prueba contiene una tira de prueba en la que se han inmovilizado Anti-AFP e IgG de conejo en la línea de prueba y en la línea control respectivamente.
- Cada cartucho de prueba está individualmente sellado en una bolsa de papel de aluminio la cual contiene un desecante. 25

cartuchos de prueba sellados están empacados en una caja que también contiene el ID Chip.

- EL Tampón detector contiene Anti AFP marcado con fluorocromo, IgG anti conejo marcado con fluorescencia, suero de albumina bovina (BSA) como estabilizante y azida de sodio en PBS como preservante.
- El Tampón Detector es pre dispensado en cada uno de los tubos de Tampón Detector. 25 Tubos de tampón detector están empacados en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico In Vitro.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Tampón detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambie los componentes de diferentes lotes.
- No use los componentes de pruebas más allá de la fecha de expiración.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El Tampón detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- ichroma™ AFP y el **Lector ichroma™** debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal el **Lector ichroma™** puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo de tampón detector debe ser usado para procesar únicamente una sola muestra. De igual manera el cartucho de prueba debe ser usado para analizar un proceso de muestra. EL tubo de tampón detector y el cartucho de prueba deben descartarse después de un único uso.
- Tubos de mezclado, puntas y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartados con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede causar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardíaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén sellados en la bolsa de papel aluminio) si se almacena de 4 - 30°C.
- El buffer de detección en su tubo es estable durante 20 meses almacenado en temperatura de 4 - 30°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ AFP provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- ichroma™ AFP debe ser usado únicamente en conjunto con el Lector ichroma™.
- Use muestras frescas para el análisis.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a (i) reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por los anticuerpos detectores y/o (ii) por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítomos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítomos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno AFP debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

ichroma™ AFP puede ser realizada con sangre completa, suero o plasma.

- Se recomienda analizar las muestras antes de 24 horas de la recolección.
- Separar el suero o plasma antes de 3 horas de la recolección por medio de centrifugación.
- Si los análisis no pueden ser realizados antes de 24 horas de la recolección, las muestras deben ser congeladas inmediatamente por debajo de -20°C, y es permitido mantenerlas en el congelador solamente por 3 meses.
- Las muestras congeladas deben ser usadas solamente una vez. Congelamiento y descongelamientos repetidos pueden disminuir los valores de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF **ICHROMA™ AFP -25**

Componentes de ichroma™ AFP

■ Caja de cartuchos de prueba:

- Cartuchos de Prueba sellados	25
- ID Chip	1
- Inserto empacado	1

■ Caja que contiene los tubos de tampón detector

- Tubos de Tampón Detector	25
----------------------------	----

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ AFP. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ REF FR203
- Impresora Térmica
- Pipetas de Transferencia (75 µL, 30 µL)

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Revise los componentes de ichroma™ AFP: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip y tubos de tampón detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Tampón Detector.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Tampón Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el **Lector ichroma™**.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del **Lector ichroma™ Reader**.
6. Presione la tecla "Select" del **Lector ichroma™**. (Por favor refiérase al Manual de Operaciones del **Lector ichroma™** para mayor información e instrucciones más completas)

* Condiciones de operación para ichroma™ AFP

Temperatura: 20 – 30 °C

Humedad: < 70%

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Saque un tubo de Tampón detector del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente.

1. Tome 30 µL de sangre completa (15 µL de suero, plasma o control) con una pipeta de transferencia y añádala al tubo que contiene el tampón detector.
2. Mezcle bien el espécimen con el tampón detector dado golpecitos e invirtiendo el tubo.

3. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y dépositelo en el pocillo del cartucho descartable.
4. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 15 minutos antes de insertarlo en el soporte.
5. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el **Lector ichroma™**. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
6. Presione el Botón "Select" del **Lector ichroma™** para iniciar con el proceso de lectura.
7. El **Lector ichroma™** inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del **Lector ichroma™**.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- EL Lector ichroma™ calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de AFP en términos de ng/mL.
- El Rango de Trabajo de **ichroma™ AFP** es de 5 - 350 ng/mL
- El valor de referencia es ≤ 10.9 ng/mL
- **ichroma™ AFP** debe ser considerado solo como una herramienta de tamizaje. Por favor contacte a un médico para discutir los resultados.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los reactivos de Control no son incluidos con ichroma™ AFP. Para más información contacte a nuestro equipo de ventas para asistencia.
- ichroma™ AFP incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector ichroma™ indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

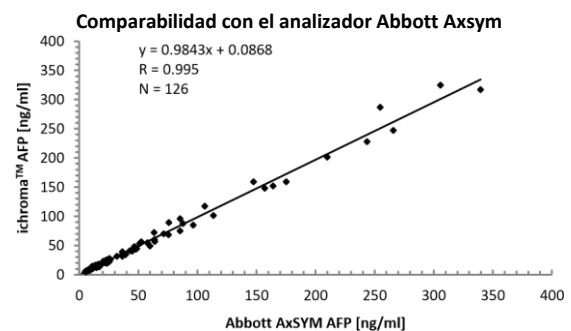
1. **Especificidad:** Otras biomoléculas como Hb, Bilirrubina, Triglicéridos, Acido ascórbico, Glucosa CEA, PSA, ALP, Troponina

I, CK-MB, Albumina y mioglobina fueron agregados al espécimen de muestra en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos en sangre normal. No hubo ninguna interferencia con la medición de AFP ni ninguna reacción cruzada significativa con otros biomarcadores en sangre relacionados con la enfermedad.

Imprecisión: Para el estudio de la imprecisión intra ensayo, se analizaron 10 replicados de cada una de las tres concentraciones de los reactivos control. Para estudiar la imprecisión inter ensayo, fueron analizados 10 replicados de tres concentraciones de reactivos control por tres personas diferentes.

AFP [ng/ml]	Intra-ensayo			Inter-ensayo		
	Media	SD	CV (%)	Media	SD	CV (%)
20	20.51	1.11	5.41	20.66	1.09	5.25
80	79.81	3.49	4.37	82.20	2.55	3.11
175	179.27	4.42	2.46	180.18	5.23	2.90

2. **Comparabilidad:** Fueron cuantificadas las concentraciones de AFP de 126 muestras usando ichroma™ AFP y el AxSYM (Abbott) según los procedimientos prescritos. Los resultados fueron comparados y su comparabilidad fue investigada con regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fue respectivamente de $Y=0.9843X+0.0868$ y $R=0.995$.















REFERENCIAS

- Tartarinov, Y.S. Detection of embryospecific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver tumor. Vopr. Med. Khim. 10:90-91 (1964).
1. Mcintire, K.R., Waidmann, T.A., Moertel, C.G. and Go, V.L.W. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. Cancer Res. 35:991-996 (1975).
 2. Javadpouf, N., Mcintire, K.R. and Waidmann, T.A. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. Cancer 42:2768-2772. (1978).
 3. Antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the liver. Cancer 44:984-992 (1979).

4. Rhoslati, E. and Seppala, M. studies of carcino-fetal proteins: Physical and Chemical Properties of Human alpha-fetoprotein. Int. J. Cancer 7:218-225 (1971).
5. Abelev, G.I. Alpha-fetoprotein in oncogenesis and its association with malignant tumors. Adv. Cancer Res. 7:295-358 (1971).
6. Wespis, H.C. Alpha-fetoprotein: its quantification and relationship to neoplastic disease, pp 115-129 In Alphafetoprotein, Laboratory Procedures and Clinical Applications, Kirkpatrick, A. and Nakamura R (eds.), Masson Publishing, New York (1981) After Radical Prostatectomy. J. Urol. 142:1082-90 (1989).

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para

	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883

Republic of Korea

Tel.: +82 -33-243-1400 Fax.:

+82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 Boditech Med Europe.

25a Hampstead Hill Gardens

London NW32PJ, United Kingdom

Tel.: +44-207-947-5400

Fax.: +44-207-947-5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 09

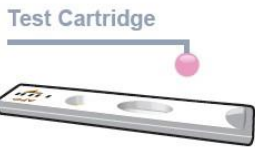
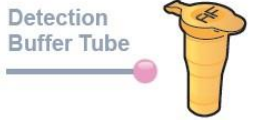
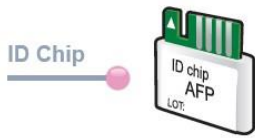
Fecha de la última revisión: Septiembre 15, 2014



ichromα™ AFP

Test Setup

Test Components

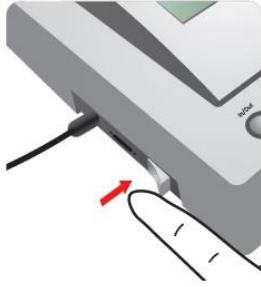


Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the ID Chip is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

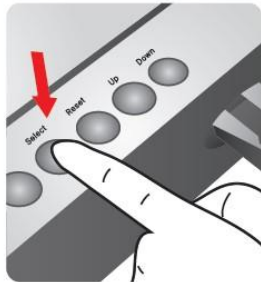
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'



Test Procedure

In case of Whole Blood

1 Draw whole blood



2 Add it into detection buffer tube



In case of Serum, Plasma, Control

1 Draw Serum, Plasma, Control



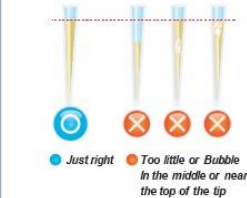
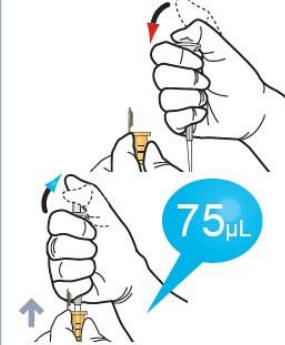
2 Add it into detection buffer tube



3 Shake the detection buffer tube



4 Draw the detection buffer tube



5 Load the sample mixture

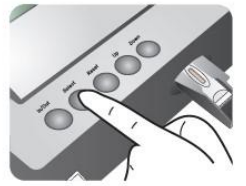


6 Waiting 15 minutes

7 Insert the test cartridge



8 Press 'Select'



9 Read the test result

