

# “DIAQUICK” AFP Cassette (Alpha-Fetoprotein) for whole blood ,serum or plasma samples

## REF

### Content

- Z06020CE** - 30 cassettes individually packed + disposable pipette (30x REF Z03020B)  
 - 2 vials buffer, sufficient for 30 tests  
 - 1 package insert

For in vitro diagnostic use only

### INTENDED USE

The „DIAQUICK” AFP Cassette (whole blood/serum/plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of AFP in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of Hepatocellular Carcinoma or foetal open neural tube defects.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Alpha-Fetoprotein (AFP) is normally produced during foetal and neonatal development by the liver, yolk sac and in small concentrations by the gastrointestinal tract.<sup>1</sup> By the second year of life, AFP concentrations decrease rapidly, and thereafter only trace amounts are normally detected in serum.<sup>2</sup> In general, normal adults have serum AFP concentrations of less than 10 ng/mL.<sup>3</sup> Elevated AFP levels occur in several malignant diseases including hepatocellular carcinoma, testicular non-seminomatous origin, and occasionally of other endodermal origin.<sup>4</sup> AFP has also been used to detect early tumours in people at high risk for liver cancer. Studies of patients with large hepatic metastases or viral hepatitis also indicate slightly elevated or persistent AFP values.<sup>5</sup> In areas where liver cancer is common, the use of AFP tests for screening has resulted in the detection of many tumours at an earlier stage.<sup>6</sup> Detection of elevated AFP levels can also be used in the detection of foetal open neural tube defects.<sup>7</sup>

The „DIAQUICK” AFP Cassette (whole blood/serum/plasma) utilizes a combination of anti-AFP antibody coated particles and anti-AFP antibodies to detect elevated levels of AFP in whole blood, serum or plasma. The minimum detection level is 10 ng/mL.

### TEST PRINCIPLE

The „DIAQUICK” AFP Cassette (whole blood/serum/plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of AFP in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with anti-AFP antibodies on the test line region. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-AFP antibodies. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-AFP antibodies on the membrane and generate a coloured line. The presence of this coloured line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### REAGENTS

The test cassette contains anti-AFP antibody coated particles and anti-AFP antibody coated on the membrane.

### MATERIALS PROVIDED

- test cassettes
- package insert
- dropper
- buffer

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- specimen collection container
- timer
- centrifuge (for plasma only)

For *fingerstick whole blood*:

- lancets
- heparinized capillary tubes and dispensing bulb

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not use kit beyond the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations
- Humidity and temperature can adversely affect results.

### STORAGE

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2 – 30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

### SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- The “DIAQUICK” AFP Cassette (whole blood/serum/plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens**:  
 Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
  - Wash the patient’s hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.

- Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
  - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approx. 50 µL. Avoid air bubbles.
  - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops**:
  - Position the patient’s finger so that the drop of blood is just above the specimen well (S) of the test cassette.
  - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the specimen well (S) of the test cassette, or move the patient’s finger so that the hanging drop touches the specimen well (S). Avoid touching the finger directly to the specimen well (S).
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Use only clear, non-haemolysed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2 – 8 °C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2 – 8 °C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

### ASSAY PROCEDURE

**Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to equilibrate to room temperature (15 – 30 °C) prior to testing.**

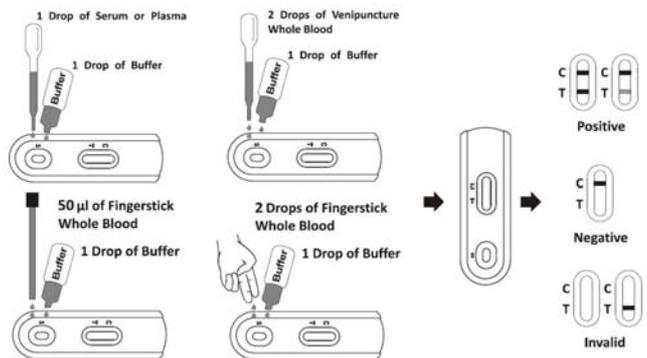
1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.

For **Serum or Plasma specimens**: Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of serum or plasma** (approx. 25 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer.

For **Venipuncture Whole Blood specimens**: Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood** (approx. 50 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer.

For **Fingerstick Whole Blood specimens**:

- To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer **approx. 50 µL of fingerstick whole blood** to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer. See illustration below.
  - To use hanging drops: **Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood** (approx. 50 µL) to fall into the centre of the specimen well (S) on the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer. See illustration below.
3. Wait for the coloured line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.



### INTERPRETATION OF RESULTS

**POSITIVE:** \* **Two distinctly coloured lines appear.** One line should be in the control line region (C) and another apparent line should be in the test line region (T).

**\*NOTE:** The intensity of the colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of AFP antibody present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** **One coloured line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T).

**INVALID:** **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### EXPECTED VALUES

The “DIAQUICK” AFP Cassette (whole blood/serum/plasma) has been compared with a leading commercial AFP EIA test. The correlation between these two systems is over 99.1 %.

### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The „DIAQUICK“ AFP Cassette is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of AFP in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in AFP concentration can be determined by this qualitative test.
2. The „DIAQUICK“ AFP Cassette will only indicate the presence of AFP in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Hepatocellular Carcinoma or foetal open neural tube defects.
3. The „DIAQUICK“ AFP Cassette cannot detect less than 10 ng/mL of AFP n specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of Hepatocellular Carcinoma or foetal open neural tube defects.
4. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
5. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of Hepatocellular Carcinoma or foetal open neural tube defects.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

The „DIAQUICK“ AFP Cassette has correctly identified a panel of specimens and has been compared to a leading commercial AFP EIA test using clinical specimens. The results show that the relative sensitivity of the „DIAQUICK“ AFP Cassette is 99.3 %, and the relative specificity is 99.0 %.

Method	EIA		Total Results
	Results		
“DIAQUICK” AFP Cassette	Positive	299	304
	Negative	2	480
Total Results		301	784

Relative Sensitivity: 99.3 % (97.6 % - 99.9 %)\*

Relative Specificity: 99.0 % (97.6 % - 99.6 %)\*

Accuracy: 99.1 % (98.2 % - 99.6 %)\*

\* 95% Confidence Interval

#### Precision

##### Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens: a negative, a low positive and a high positive. The negative, low positive and high positive values were correctly identified > 99 % of the time.

#### Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same three specimens: a negative, a low positive and a high positive. Three different lots of the „DIAQUICK“ AFP Cassette have been tested using negative, low positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified > 99 % of the time.

#### Cross-Reactivity

Specimens positive for HAMA, Carcinectomy and rheumatoid factor (RF) have been tested. No cross-reactivity was observed, indicating that the „DIAQUICK“ AFP Cassette (whole blood/serum/plasma) has a high degree of specificity for Alpha-Fetoprotein.

#### Interfering Substances

The „DIAQUICK“ AFP Cassette has been tested for possible interference from visibly haemolysed and lipaemic specimens. No interference was observed. In addition, no interference was observed in specimens containing up to 2,000 mg/dL Haemoglobin; up to 1,000 mg/dL Bilirubin; and up to 2,000 mg/dL human serum Albumin.

### REFERENCES

1. *Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM.* Synthesis of  $\alpha$ -Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tact of the Human Conceptus. *Cancer Res.* 32: 979, 1972.
2. *Gitlin D.* Normal biology of  $\alpha$ -fetoprotein. *Ann N Y Acad Sci.* 259:7-16, 1975.
3.  *Davids, Jacobs, et al.* *Laboratory test handbook, Lexi-Comp Inc, 1996, 4<sup>th</sup> 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 Screen



# “DIAQUICK” AFP Cassette (Alpha-Fetoprotein)

für Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben

## REF

## Inhalt

- Z06020CE** - 30 einzeln verpackte Cassetten, Einwegpipette (30x REF Z03020B)  
 - 2 Pufferfläschchen, ausreichend für 30 Tests  
 - 1 Beipacktext

Nur für die In-Vitro-Diagnostik

## ANWENDUNG

Die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für die qualitative Ermittlung von AFP in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnose von Hepatozellulären Karzinomen oder fötalen offenen Neuralrohrdefekten.

## KLINISCHE BEDEUTUNG

Alpha-Fetoprotein (AFP) wird normalerweise während der fötalen und frühkindlichen Entwicklung von der Leber, dem Dottersack und in geringen Konzentrationen vom Gastrointestinaltrakt produziert.<sup>1</sup> Ab dem 2. Lebensjahr sinken die AFP-Konzentrationen rasch ab, danach sind nur mehr Spuren in Serum nachweisbar.<sup>2</sup> Gewöhnlich haben normale Erwachsene eine Serum-AFP-Konzentration von weniger als 10 ng/ml.<sup>3</sup> Erhöhte AFP-Level tauchen in einigen bösartigen Krankheiten wie Hepatozellulären Karzinomen, testikulären nicht-seminomatösen Ursprungs und teilweise anderen endodermalen Ursprungs.<sup>4</sup> AFP wurde auch verwendet, um frühe Tumore in Menschen mit hohem Leberkrebsrisiko nachzuweisen. Studien von Patienten mit großen hepatischen Metastasen oder viraler Hepatitis weisen auch auf einen leicht erhöhten oder anhaltenden AFP-Wert hin.<sup>5</sup> In Ländern mit hoher Leberkrebsrate führte die Verwendung von AFP-Tests zu Screeningzwecken zu der Erkennung von vielen Tumoren in frühem Stadium.<sup>6</sup> Der Nachweis von erhöhten AFP-Werten kann auch bei der Erkennung von fötalen offenen Neuralrohrdefekten verwendet werden.<sup>7</sup> Die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) verwendet eine Kombination aus anti-AFP Antikörper beschichteten Partikeln und anti-AFP Antikörpern, um erhöhte AFP-Werte in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen. Die untere Nachweisgrenze liegt bei 10 ng/mL.

## TESTPRINZIP

Die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von AFP in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist mit anti-AFP-Antikörpern in der Testlinienregion vorbeschichtet. Während des Testvorgangs reagiert die Probe mit Partikeln, die mit anti-AFP-Antikörpern beschichtet sind. Diese Mischung wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung an der Membran nach oben, um mit den anti-AFP Antikörpern auf der Membran zu reagieren. Dabei wird eine gefärbte Linie erzeugt. Das Vorhandensein dieser gefärbten Linie in der Testlinienregion weist auf ein positives Ergebnis hin, wohingegen das Fehlen der Linie auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrens-kontrolle wird in der Kontrolllinienregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Das zeigt, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran korrekt erfolgt ist.

## REAGENZIIEN

Die Testcassette beinhaltet anti-AFP Antikörper beschichtete Partikel und anti-AFP Antikörper beschichtet auf der Membran.

## BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassetten
- Beipacktext
- Pipetten
- Puffer

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Stoppuhr

Für Fingerspitzenvollblut:

- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Sauger
- Lanzetten

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Dort, wo Proben oder Testcassetten verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Alubeutel beschädigt ist.
- Alle Proben wie infektiöses Material behandeln. Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefährdungen beachten und die Standardverfahren zur sachgerechten Entsorgung von Proben befolgen.
- Sicherheitsbekleidung tragen (Labormantel, Einweghandschuhe, Augenschutz), wenn Proben gehandhabt werden.
- Benutzte Tests sollte laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.

## LAGERUNG

Wie verpackt im verschlossenen Alubeutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem Alubeutel aufgedruckt ist, stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden

## PROBENGEWINNING UND VORBEREITUNG

- Die “DIAQUICK” H. pylori Cassette kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerspitze), Serum oder Plasma verwendet werden.
- Um Vollblut aus Venenpunktion abzunehmen:  
 Nehmen Sie eine anti-koagulierte Blutprobe (Natrium- oder Lithiumheparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxalat, Natriumcitrat) unter Anwendung von Standard-labortechniken ab.

- Um Vollblut aus der Fingerspitze abzunehmen:  
 • Waschen sie die Hand des Patienten mit Seife und warmen Wasser oder reinigen sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.  
 • Massieren sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem sie die Hand abwärts bis zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.  
 • Durchstechen sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen sie die ersten Anzeichen von Blut weg.  
 • Reiben sie die Hand sanft vom Handgelenk zur Handfläche zum Finger, um einen runden Tropfen Blut über der Einstichstelle zu bilden.  
 • Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung eines Kapillarröhrchens:  
 • Berühren sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis ca. 50 µL aufgesogen sind. Vermeiden sie Luftblasen.  
 • Stecken sie den Gummisauger auf das Ende des Kapillarröhrchens und quetschen sie den Sauger, um das Vollblut in der Probenöffnung (S) der Testcassette zu verteilen.  
 • Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung von hängenden Tropfen:  
 • Positionieren sie den Finger des Patienten so, dass der Blutstropfen knapp über der Probenöffnung (S) der Testcassette hängt.  
 • Lassen sie 2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze in die Probenöffnung (S) der Testcassette fallen oder bewegen sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen die Probenöffnung (S) berührt. Vermeiden sie, dass der Finger die Probenöffnung (S) direkt berührt.  
 • Serum oder Plasma so schnell als möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.  
 • Der Test sollte sofort nach der Probensammlung durchgeführt werden. Die Proben nicht bei Raumtemperatur für einen längeren Zeitraum stehen lassen. Serum- oder Plasmaproben können bei 2-8°C für bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine Langzeitlagerung sollten Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut gesammelt durch Venenpunktion sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerspitze sollte sofort getestet werden.  
 • Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.  
 • Wenn Proben versandt werden, sollten sie laut den lokalen Bestimmungen, die den Transport von ätiologischen Substanzen regeln, verpackt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassette, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) bringen.

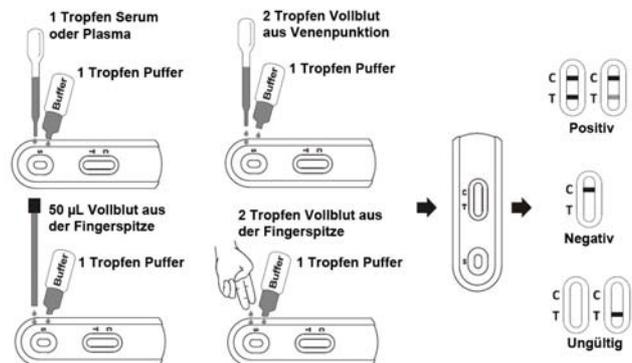
1. Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testcassette aus dem Alubeutel entnehmen und sobald als möglich verwenden.
2. Die Testcassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.

Für Serum- oder Plasmaproben: Die Pipette aufrecht halten und **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 25 µL) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, danach **1 Tropfen Puffer zufügen** (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.

Für Vollblut aus Venenpunktion: Die Pipette aufrecht halten und **2 Tropfen Vollblut** (ca. 50 µL) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.

Für Vollblut aus der Fingerspitze:

- Mithilfe eines Kapillarröhrchens: das Kapillarröhrchen füllen und ca. **50 µL Vollblut aus der Fingerspitze** auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.
  - Mithilfe hängender Tropfen: **2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze** (ca. 50 µL) in die Mitte der Probenöffnung fallen lassen, danach **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.
3. Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. **Das Ergebnis nach 10 min. ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 min. auswerten.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**POSITIV\***: Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen. Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) sein und eine andere in der Testlinienregion (T).

**\*ACHTUNG**: die Farbintensität der Linie in der Testlinienregion (T) variiert abhängig von der AFP-Konzentration in der Probe. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positiv angesehen werden.

**NEGATIV**: Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine sichtbar gefärbte Linie erscheint in der Testlinienregion(T).

**UNGÜLTIG**: Keine Kontrolllinie erscheint. Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

### ERWARTETE WERTE

Die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen AFP EIA Test verglichen und zeigte eine Genauigkeit von insgesamt 99,1 %.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht integriert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge guter Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und das Testergebnis zu verifizieren

### EINSCHRÄNKUNGEN DER TESTMETHODE

- Die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Der Test sollte nur für den Nachweis von AFP in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden. Weder können quantitative Werte noch die Steigerungsrate der AFP-Konzentration mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) wird nur das Vorhandensein von AFP in der Probe anzeigen und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von Hepatozellulären Karzinomen oder fötalen offenen Neuralrohrdefekten verwendet werden.
- Die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann keine Werte unter 10 ng/mL AFP in Proben nachweisen. Ein negatives Ergebnis schließt niemals die Möglichkeit von Hepatozellulären Karzinomen oder eines fötalen offenen Neuralrohrdefekts aus.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests, die andere klinische Methoden verwenden, empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt niemals die Möglichkeit eines Hepatozellulären Karzinoms oder eines fötalen offenen Neuralrohrdefekts aus.

### LEISTUNGSDATEN

#### Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) hat ein Probenpanel korrekt identifiziert und wurde mit einem führenden kommerziell erhältlichen AFP EIA Test unter Verwendung von klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität der „DIAQUICK“ AFP Cassette 99,3 % und die relative Spezifität 99,0 % beträgt.

Methode	Ergebnisse	EIA		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
„DIAQUICK“ AFP-Cassette	Positiv	299	5	304
	Negativ	2	478	480
Gesamtergebnis		301	483	784

Relative Sensitivität: 99,3 % (97,6 % – 99,9 %) \*

Relative Spezifität: 99,0 % (97,6 % - 99,6 %) \*

Genauigkeit: 99,1 % (98,2 % - 99,6 %) \*

\* 95% Konfidenzintervall

### Präzision

#### Intra-Assay

Die Intra-Assay-Varianz wurde unter Verwendung von 10 Replikaten von drei Proben bestimmt: eine negative, eine schwach positive und eine stark positive Probe. Die Werte der negative, schwach positiven und stark positiven Proben wurden zu jeder Zeit mit > 99 % korrekt bestimmt.

#### Inter-Assay

Die Inter-Assay-Varianz wurde unter Verwendung von 10 unabhängigen Assays auf die drei gleichen Proben bestimmt: eine negative, eine schwach positive und eine stark positive Probe. Drei verschiedene LOTs der „DIAQUICK“ AFP Cassette wurde unter Verwendung von negativen, schwach positiven und stark positiven Proben getestet. Die Proben wurden zu jeder Zeit mit > 99 % korrekt bestimmt.

#### Kreuzreaktivität

Proben, positiv für HAMA, Karzinektomie und Rheumafaktoren (RF), wurden getestet. Keine Kreuzreaktionen wurden beobachtet, was darauf hinweist, dass die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) eine hohe Spezifität für Alpha-Fetoprotein hat.

#### Störende Substanzen

Die „DIAQUICK“ AFP Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde für mögliche Störungen durch sichtbar hämolysierte und lipämische Proben getestet. Keine Störungen wurden beobachtet. Weiters wurden keine Störungen bei Proben, die bis zu 2.000 mg/dL Hämoglobin, bis zu 1.000 mg/dL Bilirubin und bis zu 2.000 mg/dL humanes Serumalbumin enthalten, beobachtet.

### LITERATUR

- Wisdom, G.B. Clin. Chem. 22/8 1243 - 1255 (1976)
- Shome, B. and Parlow, A.F., J. Clin. Endocr. Metab.,39,199 – 202 (1974).
- Shome, B. and Parlow, A.F., J. Clin. Endocr. Metab.,39,203 – 205 (1974).
- Uotila, M. Ruoslahti, E. Engvall, E., J. Immunol. Methds, 42,11-15 (1981)
- Acosta, A.A.M.D. and Wright, G.L., Journal of Clinical Immunoassays, 6, 41 (1983).
- Jacobsen Acta Path Microb. Immun. Scand .91 183- 190 1983
- Kohn J Orr AH, McElwain TJ Lancet 2: 433 – 436 1976

