

Amn-AFP på Cobas (NPU02042)

Bakgrund, indikation och tolkning

AFP är ett plasmaprotein, som består av en enkel polypeptidkedja med en molekylmassa på 65-70 kDa och med ett kolhydratinnehåll på c:a 4%. Det förekommer normalt under fostertiden då det i 10-12 graviditets-veckan når en maximal plasmakoncentration på c:a 2 g/L. Därefter avtar koncentrationen sakta till 22:a veckan varefter den snabbt sjunker till omkring 0,1 g/L vid födelsen. Normala vuxennivåer (< c:a 10 µg/L ~10 kIE/L) nås under 2:a levnadsåret. AFP från fostret når amnionvätskan via fosterurinen och når även moderns cirkulation genom diffusion över placenta och fosterhinnor. Normalt är koncentrationen av AFP i amnionvätska c:a 1/100 av koncentrationen i fosterplasma [1, 2]. Förhöjda nivåer i amnionvätskan ses vid fosterdöd, skadad placenta samt vid fostermisbildningar (t ex neuralrörsdefekter, bukväggsdefekter, kongenital nefros, exomfalos och duodenalatresi [1].

Analysprincip

Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLi) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

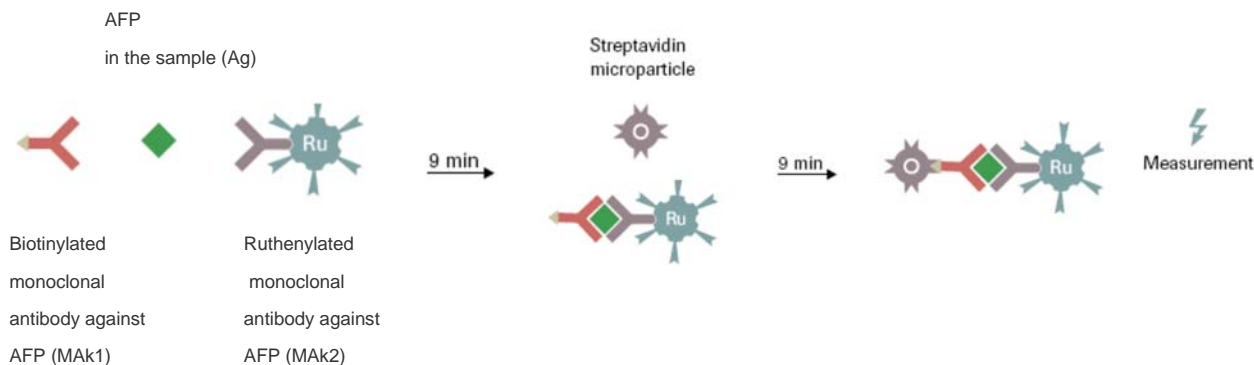
Prov (antigen–Ag), mus monoklonala anti-AFP-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAk1) och mus monoklonala anti-AFP-antikroppar märkta med Ru (MAk2-Ru) bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru).

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin.

Sandwich komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion varvid formationen Streptavidin---Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru bildas.

Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot AFP-koncentrationen i provet [2].

Test principle: one-step sandwich assay



Metodbeskrivning

Amn-AFP på Cobas (NPU02042)Gäller för
Klinisk kemi

LU

Referensintervall

Amnionvätska: [8]

Graviditetenslängd:

Vecka 12 + 0 t.o.m 15 + 6: $\leq 35 \times 10^6$ IE/LVecka 16 + 0 t.o m. 18 + 6: $\leq 25 \times 10^6$ IE/L**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb < 22 g/L, H-index < 2200), lipemi (Intralipid < 1500 mg/dL, I-index < 1500), ikterus (bilirubin $< 1112 \mu\text{mol/L}$, I-index < 65) och biotin < 246 nmol/L påverkar ej analysen [2].

Prov bör ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 5 mg/dag) förrän > 8 timmar efter senaste dos. Ingen interferens är påvisad av reumatoida faktorer < 1500 IU/mL. Ingen högdos-"hook"-effekt för AFP-koncentrationer upp till $1 \cdot 10^6$ kIE/L [2].

Mätområde

Mätområde $0,025 - 50 \cdot 10^6$ IE/L vid automatisk förspädning 1:50 med Diluent Universal [2].

Detektionsgräns

Detektionsgräns: $0,025 \cdot 10^6$ IE/L [2], med förspädning 1:50.

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baserad på långtidsuppföljning av kontrollresultat för P-AFP under perioden februari till maj 2016.

Nivå kIE/L	Imprecision (CV%)
6	4
206	4

Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot 1st IRP WHO Reference Standard 72/225 [2].

Övrig information

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan sid 643-644.
2. Roche produktblad: AFP Cobas, REF 04491742 190, V5.
3. Operator's Manual: cobas 6000/8000, Roche.
4. Roche produktblad: ProCell M.
5. Roche produktblad: CleanCell M
6. Roche produktblad: Diluent Universal
7. Instrumenthandledning, cobas 6000/8000, aktuell version.
8. Resultatsammanställning från studie av AFP I amnionvätska i relation till graviditetvecka. C Jörgensen och U Kristoffersson, KK och Gen klin, Universitetssjukhuset, Lund.