

**P-AFP på Atellica (NPU02043)****P-AFP på Atellica (NPU02043)****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  $1,7 \times 10^6$  kIE/L (2 g/L). Därefter avtar koncentrationen sakta till 22:a veckan varefter den snabbt sjunker till omkring 85000 kIE/L (0,1 g/L) vid födelsen. Normala vuxennivåer (< c:a 6 kIE/L) nås under 1:a - 3:e levnadsåret. AFP är en etablerad tumörmarkör som kliniskt används fr.a vid diagnostik och uppföljning av patienter med primär levercancer, germinalcellstumörer och testikelcancer [1, 2].

Kraftigt förhöjda (upp till flera hundra tusen kIE/L) AFP-halter i serum kan ses vid vissa tumörsjukdomar fr.a primär levercellscancer, testikelcancer och germinalcellstumörer. Måttligt förhöjda serumnivåer (upp till några hundra kIE/L) kan förekomma vid snabb levercellsregeneration som vid levercirros eller hepatit [1].

Nyfödda: 50 000-200 000 kIE/L. Sjunker till vuxenvärde under första - tredje levnadsåret [3-6].

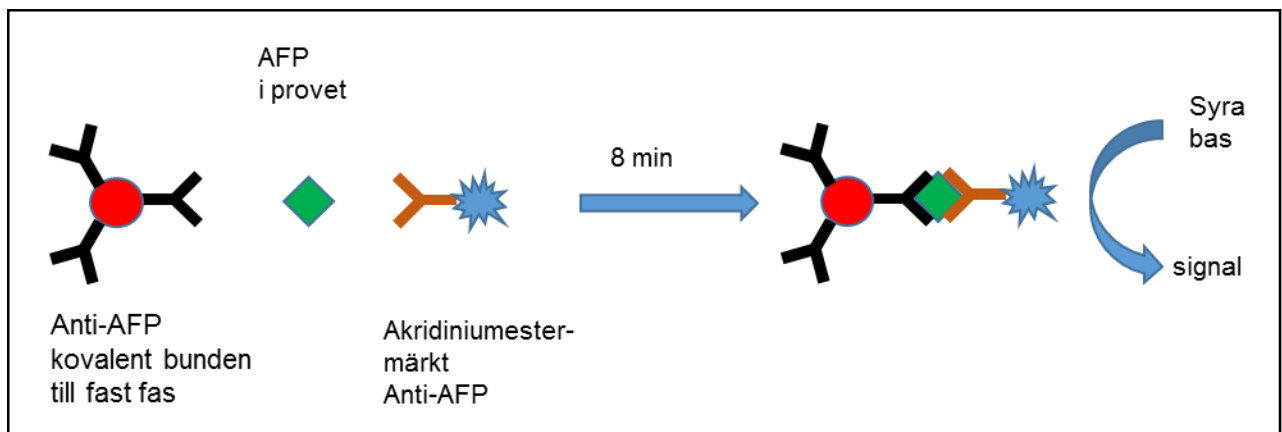
**Referensintervall**

≥ 3 år (ej gravida): < 7 kIE/L [2].

**Analysprincip**

Atellica IM AFP-metoden är en sandwich-metod, som använder kemiluminometrisk teknik och konstanta mängder av två antikroppar. Den första antikroppen är en affinitetsrenad polyklonal anti-AFP-antikropp från kanin, märkt med akridiniumester. Den andra antikroppen är en monoklonal anti-AFP-antikropp från mus, som är kovalent kopplad till paramagnetiska partiklar.

Ljusintensiteten är direkt proportionell mot AFP-koncentrationen i provet.



Metodbeskrivning

**P-AFP på Atellica (NPU02043)**Gäller för  
Klinisk kemi

LU

**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [3].

H-index: 500 (Hb upp till 500 mg/dL)

I-index: 20 (Bilirubin upp till 20 mg/dL/ 342 µmol/L)

L-index: 1000 (Triglycerider upp till 1000 mg/dL/ 11,3 mmol/L)

Ingen antigen excess för AFP-koncentrationer upp till 381 800 kIE/L.

**Mätområde**

Mätområde: 1,08 – 830,00 kIE/L.

Upp till 83 000 kIE/L vid automatisk omkörning med spädning 1:100.

**Detektionsgräns**

Detektionsgräns (LOD): 1,49 kIE/L

Kvantifieringsgräns (LOQ): 3,74 kIE/L

**Mätosäkerhet**

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica 07/2019.

Nivå (kIE/L)	Imprecision (CV%)	n
6,4	8,9 %	50
62	4,8 %	50

**Spårbarhet**

Atellica IM AFP-metodens standardisering är spårbar till WHO 72/225 [2].

**Ackreditering**

Metoden är ackrediterad.

**Referenser**

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 671-672
2. Siemens produktblad: Atellica IM Alfa-fetoprotein (AFP) 10995441, V 05.
3. Bellini C et al, "Serum  $\alpha$ -Fetoprotein in Newborns", Clin Chem 1998; 44 (12): 2548-50
4. Bevilacqua V et al, "Pediatric Population Reference Value Distributions for Cancer Biomarkers and Covariate-Stratified Reference Intervals in the CALIPER Cohort", Clin Chem 2014; 60 (12): 1532-1542
5. Wu, J.T. et al, "Serum Alpha Fetoproteins (AFP) Levels in Normal Infants", Pediatr. Res. 1981; 15:50-52
6. Blohm, M.E.G et al, "Alpha-Fetoprotein (AFP) Reference Values in Infants up to 2 Years of Age", Pediatr. Hematology and Oncology, 1998; 15: 135-142
7. Instrumenthandhavande Atellica: 20-79.

## Medicinsk service

Metodbeskrivning

### P-AFP på Atellica (NPU02043)

Gäller för  
Klinisk kemi

LU

Gäller from	Revision	Sida
2023-04-04	02	3(3)
Godkänd av: Charlotte Becker 112292		

- 
8. Atellica analysdata: 20-139.
  9. ABC Analyshantering (Atellica, BN II och Cobas): 20-65.