

**Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)**

1 INTRODUCCION

1.1 USO

El **ELISA AFP de DRG®** es un inmunoensayo enzimático cuantitativo para *diagnostico in vitro* en la determinación de la Alfabetoproteína en suero. En los Estados Unidos este kit es solamente usado en investigación (RUO).

1.2 RESUMEN Y EXPLICACION

Alfabetoproteína (AFP) es una glicoproteína con peso molecular de aproximadamente de 70 KD (1). AFP es normalmente producida durante el desarrollo fetal y neonatal por el hígado y el saco vitelino del feto y en pequeñas cantidades por el tracto gastrointestinal (2). Después del nacimiento, las concentraciones del AFP en suero disminuyen rápidamente y por el segundo año de vida y en adelante solo mínimas cantidades (trazas) son normalmente detectadas en suero (3).

La elevación del AFP en suero a valores anormales altos ocurren en algunas enfermedades malignas (4-7), en particular en el cáncer testicular neseiminomatoso y en el hepatocarcinoma primario.

En el caso de cáncer testicular neseiminomatoso, una relación directa ha sido observada entre la incidencia de un nivel elevado del AFP y el estado de la enfermedad (8-9). También se han observado niveles elevados de AFP en pacientes diagnosticados con elementos seminoma y neseiminomatoso, pero no en pacientes con seminoma puro (6,8,10-11).

Además, elevadas concentraciones del AFP en suero han sido determinadas en pacientes con otras enfermedades no cancerosas, incluyendo la ataxia telangiectasia, tirosinemia hereditaria, hiperbilirrubinemia neonatal, hepatitis viral severa, hepatitis activa crónica y cirrosis (12-15). Elevadas concentraciones de AFP en suero también han sido observadas en mujeres embarazadas (16-17). Por lo tanto, las mediciones de AFP no se recomiendan para su uso como un procedimiento de examen para detectar la presencia de cáncer en la población en general.

2 PRINCIPIO DEL ANALISIS

El kit **ELISA AFP de DRG®** es un análisis enzima-ligado del inmunosorbente de la fase sólida (ELISA), basado en el principio de intercalado.

Los pozos de la micro-placa están recubiertos con un anticuerpo monoclonal (ratón) dirigido hacia el sitio del antígeno en la molécula del AFP. Una cantidad de la muestra del paciente conteniendo el endógeno AFP es incubado en la microplaca recubierta con la enzima conjugada, la cual es un anticuerpo anti-AFP conjugado con la peroxidasa (horseradish peroxidase). Después de la incubación el conjugado no ligado es removido en el paso de lavado. La cantidad de peroxidasa ligada es proporcional a la concentración del AFP en la muestra. Habiendo adicionado la solución sustrato (Substrate Solution), la intensidad de color desarrollado es proporcional a la concentración del AFP en la muestra del paciente.

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

3 PRECAUCION

- Este kit es solamente para uso de diagnostico in vitro.
- Para la información sobre las sustancias peligrosas incluidas en el kit refiérase por favor a las hojas de datos de seguridad. (MSDS).
- Todos los reactivos de este kit de prueba que contienen suero o plasma humano se han probado y confirmado negativos para VIH I/II, HBsAg y HCV por procedimientos aprobados por FDA. Todos los reactivos, sin embargo, se deben tratar como potencialmente peligrosos tanto en su manipulación como el desecho.
- Evitar el contacto con la **Solución de Parada** contiene 0.5 M H₂SO₄. Causa irritación y quemaduras en la piel.
- Nunca pipetear con la boca evitar el contacto con los reactivos y de las muestras con la piel y las mucosas.
- No fumar, comer, beber, o aplicarse algún cosmético en el área donde las muestras y los reactivos están siendo manipulados.
- Usar guantes de látex desechables cuando manipule las muestras o los reactivos. Contaminación microbiana de las muestras o de los reactivos pueden dar falsos resultados.
- Su manejo deber de estar de acuerdo con los procedimientos de la guía conforme a la regulación de seguridad nacional de sustancias peligrosas.
- No usar los reactivos después de su fecha de expiración que aparece en la etiqueta del Kit.
- Todos los volúmenes indicados tienen que ser usados de acuerdo a lo indicado en el protocolo. Solo óptimos resultados son obtenidos cuando pipetas calibradas y lector de micro-placas son usados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes. Se recomienda no intercambiar los pozos de una micro-placa con otra así sea del mismo lote. Los Kits pueden haber sido enviados o almacenados bajo condiciones diferentes y la característica de fijación de esa placa puede ser ligeramente diferente.
- Los productos químicos y los reactivos preparados o usados tienen que ser tratados como desechos peligrosos de acuerdo con la regulación nacional de seguridad del medioambiente.
- Las hojas de datos de seguridad (MSDS) para este producto están disponibles a petición directamente de DRG International, Inc. Las hojas de datos de seguridad se ajustan a las demandas de: EC de la EU-artículo 91/155.

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

- COMPONENTES DEL KIT

3.1 Contenido

1. **Microplaca**, 12x8 (separables) tiras, 96 pozos;
Pozos recubiertos con anticuerpo anti-AFP (monoclonal).
2. **Estándar (Standard 0-4)**, 5 frascos (liofilizado), 0.5 mL;
Concentraciones: 0 - 10 - 40 - 80 - 160 IU/mL
Conversión: 1IU/mL = 1,21ng/mL
Los estándares son calibrados contra NIBSC 1st International Estándar para Alfafetoproteina AFP (AFP 1st IRP 72/225)
Ver. "Preparación de Reactivos";
* contiene 0.03% Proclin 300, 0.015% BND y 0.010% MIT como preservante.
3. **Enzima Conjugada (Enzyme Conjugate)**, 1 frasco, 11 mL, listo para usar,
Anticuerpo Anti-AFP conjugado en peroxidasa (horseradish peroxidase);
* contiene 0.03% Proclin 300, 0.015% BND y 0.010% MIT como preservante.
4. **Solución Substrato (Substrate Solution)**, 1 frasco, 14 mL, listo para usar,
Tetramethylbenzidine (TMB).
5. **Solución de Parada (Stop Solution)**, 1 frasco, 14 mL, listo para usar,
contiene 0.5M H₂SO₄,
Evite el contacto con la solución de parada. Puede causar irritación y quemadura en la piel.

- * BND = 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane
- MIT = 2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Nota: Un Estandar adicional "Standard 0" está disponible para dilución de muestra si es requerido.

3.1.1 Equipo y material requerido pero no suministrado

- Un lector de micro-placa calibrado (450±10 nm), (e.g. the DRG International Microtiter Plate Reader).
- Micro-pipetas de precisión calibrada.
- Papel absorbente.
- Agua destilada.

3.2 Almacenamiento y Estabilidad del kit

Cuando es almacenado entre 2-8°C y sin abrir, los reactivos mantendrán su reactividad hasta su fecha de expiración. No usar los reactivos después de esta fecha.

Una vez abiertos los reactivos se deberán mantener entre 2-8° C. Las microplacas deberán ser almacenadas entre 2-8° C. Una vez que la envoltura de aluminio ha sido abierta, se tendrá cuidado de mantenerla herméticamente cerrada.

Los reactivos abiertos tendrán una actividad hasta por dos meses siguiendo las indicaciones arriba indicadas.

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

3.3 Preparación de Reactivos

Permita que todos los reactivos y las tiras de los micro pozos tengan la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

Estándares

Reconstituir los frascos de estándares liofilizados con 0.5 mL agua destilada!

Nota:

Los estándares reconstituidos son estables por 2 meses a 2-8°C. Para el almacenamiento más largo congelar a -20 ° C.

3.4 Disposición del Kit

La disposición de este kit deberá hacerse de acuerdo con las regulaciones nacionales. Una información especial de este producto está en las hojas de seguridad MSDS (véase el capítulo 13).

3.5 Daño del Kit de Prueba

En caso de cualquier daño severo del kit o de los componentes de la prueba, DRG® tiene que ser informado por escrito, no más de una semana después de recibir el kit. Los componentes seriamente dañados no se deben utilizar para realizar el análisis. Tienen que ser almacenados hasta que se ha encontrado una solución final. Después de esto, deben ser descartados según las regulaciones oficiales.

4 MUESTRA

Muestras de suero deberán ser utilizadas en este ensayo.

No usar muestras hemolíticas, ictérica o lipémicas.

NOTA: Muestras que contengan azida sódica no deberán ser usadas para este ensayo.

NOTA: Si es necesaria una amniocentesis la recolección de la muestra tiene que realizarse antes de la punción. Después de la punción amniótica valores aumentados de AFP son determinados.

4.1 Toma de Muestra**Suero:**

Toma de muestra vía intravenosa (e.g Sarstedt Monovette # 02.1388.001), permita la coagulación y separe el suero por centrifugación a temperatura ambiente. No centrifugar hasta que una coagulación completa se haya obtenido. Pacientes que reciban terapia anticoagulantes puede incrementar el tiempo de coagulación.

4.2 Almacenamiento de la muestras

Las muestras deberán ser tapadas y almacenadas hasta 5 días a 2-8°C antes de realizar el análisis.

Las muestras que se guardarán por un periodo de tiempo más largo deberán ser congeladas solo por una vez a -20°C antes de realizar el análisis. La muestra una vez descongelada deberá mezclarse por inversión varias veces previa a su análisis.

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

4.3 Dilución de la Muestra

Si en la prueba inicial, la muestra de suero se encuentra con valor más alto que el estándar más alto, la muestra puede ser diluida 1: 10 ó 1: 100 con el *Estándar 0* y deberá ser re-analizada como se describe en el procedimiento de la prueba. Para el cálculo de las concentraciones el factor de dilución tiene que ser considerado.

Ejemplo:

- a) dilución 1:10: 10 µl Suero + 90 µl Standard 0 (mezclarlo cuidadosamente)
b) dilución 1:100: 10 µl (dilución a) 1:10 + 90 µl Standard 0 (mezclarlo cuidadosamente)

5 PROCEDIMIENTO**5.1 Observaciones Generales**

- Todos los reactivos y muestras deberán estar a temperatura ambiente antes de su uso. Todos los reactivos deben de ser mezclados sin formar burbujas.
- Una vez comenzada la prueba todos los pasos deben de ser terminados sin interrupción.
- Usar puntas de pipeta nuevas descartables para cada estándar, controles o muestras para evitar posible contaminación.
- La absorbancia es en función del tiempo y de la temperatura de incubación. Antes de comenzar el análisis, se recomienda que todos los reactivos estén listos, las tapas se quitan, todos los pozos necesarios asegurados en el sostenedor, etc. Esto asegurará que el tiempo transcurrido es igual en cada paso cuando se pipetee sin interrupción.
- Como regla general la reacción enzimática es linealmente proporcional a tiempo y temperatura.

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

5.2 Procedimiento de la Prueba

Cada corrida debe tener una curva estándar.

1. Asegure el número deseado de pozos de la microplaca en el sostenedor.
2. Dispense **25 µL** de cada *estándar, control* y *muestras* con puntas nuevas de pipetas descartables en los respectivos pozos.
3. Dispense **100 µL** Enzima Conjugada (*Enzyme Conjugate*) en cada pozo. Mezclarlo bien por 10 segundos. Es importante que se complete la mezcla en este paso.
4. Incubar por **30 minutos** a temperatura ambiente.
5. Invertir enérgicamente las placas y desechar el contenido de las placas. Enjuagar los pozos 5 veces con Agua Destilada (400 µl por pozo). Invertir enérgicamente las placas sobre papel absorbente y remover en lo posible los residuos.

Nota Importante:

La sensibilidad y precisión de esta prueba está influenciada considerablemente en la manera correcta como se realiza el procedimiento de lavado!

6. Adicionar **100 µL** de la Solución Substrato (*Substrate Solution*) en cada pozo.
7. Incubar por **10 minutos** a temperatura ambiente.
8. Parar la reacción enzimática adicionando **50 µL** Solución de parada (*Stop Solution*) en cada pozo.
9. Leer la DO a **450±10 nm** con el lector de micro placas **en 10 minutos** después de haber agregado la solución de parada.

5.3 Cálculo de Resultados

1. Calcule los valores medios de la absorbancia para cada sistema de estándares, de controles y de muestras del paciente.
2. Construya una curva estándar trazando la absorbancia media obtenida de cada uno de los estándar contra su concentración con valor de la absorbancia en el eje vertical (Y) y la concentración en (x) el eje horizontal.
3. Con el valor medio de la absorbancia para cada muestra determine la concentración correspondiente de la curva estándar.
4. Método automatizado: Los programas de computadora usan la tira cúbica, 4 PL (4 logísticas del parámetro) o el Logit-Registro pueden dar generalmente un buen ajuste. Otro tipo de reducción puede dar resultados ligeramente diferentes.
5. La concentración de las muestras se puede leer directamente en esta curva estándar. Las muestras con las concentraciones más altas que el estándar alto tienen que ser diluidas. Para el cálculo de las concentraciones este factor de la dilución tiene que ser considerado.

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

5.3.1 Ejemplo Típico de la Curva Estándar

El siguiente cuadro es para demostración solamente y no puede ser usado para generar datos al momento del ensayo.

Estandar	Optical Units (450 nm)
Estándar 0 (0 IU/mL)	0.07
Estándar 1 (10 IU/mL)	0.21
Estándar 2 (40 IU/mL)	0.69
Estándar 3 (80 IU/mL)	1.29
Estándar 4 (160 IU/mL)	1.97

6 VALORES NORMALES

Se recomienda que cada laboratorio tenga sus rangos de valores normales y anormales.

En un estudio conducido usando el ELISA Alfafetoproteína de DRG® se observan los valores siguientes:

6.1 Adultas normales sanas, no-embarazadas

El rango bajo de AFP en un suero normal es de menos 1IU/mL; el rango alto es de aproximadamente 10 IU/mL.

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

6.2 Valores durante embarazo

Semanas de embarazo	AFP [IU/mL]
10	9 - 24
11	10 - 27
12	10 - 30
13	10 - 34
14	11 - 45
15	14 - 60
16	16 - 69
17	17 - 78
18	22 - 93

Semanas de embarazo	AFP [IU/mL]
19	32 - 103
20	42 - 121
21	48 - 139
22 - 24	56 - 224
25 - 27	95 - 357
28 - 30	135 - 435
31 - 33	141 - 423
34 - 36	121 - 380
37 - 40	93 - 321

IMPORTANCIA CLINICA

1. Suero materno conteniendo 2,5 veces por encima del promedio normal para las 16 a 18 de semanas de embarazo, se detectó en el 88 % de los casos de anencefalia y en el 79 % de los casos de espina bífida abierta.
2. La concentración de AFP en carcinoma hepato-celular y tumor de células germinales varían entre el rango normal hasta varios millones UI/ml. Después de la resección quirúrgica, el suero AFP puede descender a rango normal o algo por encima de él.
3. AFP puede ocurrir en suero de pacientes con enfermedades distintas al carcinoma hepato-celular o carcinoma embrionario de los testículos, tales como hepatitis neonatal y neoplasias no-hepática.

7 CONTROL DE CALIDAD

Buenas prácticas de laboratorio requiere que los controles se corran con cada curva de calibración. Un número estadísticamente significativo de los controles debería ser ensayado para establecer valores medios y los rangos aceptables para asegurar el correcto desempeño.

Se recomienda usar los controles muestras en acordanza con las regulaciones federales del estado. El uso de los controles muestras es aconsejado para corroborar la validez diaria de resultados. Utilice los controles en los niveles normales y patológicos.



AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

Los controles y los resultados correspondientes del QC-Laboratorio se indican en el certificado de QC agregado al kit. Los valores y las gamas indicados en la hoja de QC refieren a la porción actual del kit y se deben siempre utilizar para la comparación directa de los resultados. También se recomienda para hacer uso programas nacionales o internacionales del gravamen de la calidad para asegurar la exactitud de los resultados. Emplee los métodos estadísticos apropiados para analizar valores y tendencias del control. Si los resultados del análisis no caben en los rangos aceptables establecidas de los materiales del control de los resultados del paciente se deben considerar inválidos. En este caso, compruebe por favor las áreas técnicas siguientes: Dispositivos que miden con una pipeta y que miden el tiempo; fotómetro, fechas de vencimiento de reactivo, condiciones del almacenaje y de la incubación, aspiración y métodos de lavado. Después de comprobar los artículos antedichos sin encontrar ningún error entre en contacto con su distribuidor o DRG® directamente.

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

8 CARACTERISTICAS DE LA PRUEBA**8.1 Rango Dinámico del Ensayo**

El rango de la prueba está entre 0 – 160 IU/mL.

8.2 Especificidad de los Anticuerpos (Reactividad Cruzada)

Las sustancias siguientes fueron probadas para la reactividad cruzada del análisis

Proteína	Intensidad de Color Producido Equivalente a AFP en suero (IU/mL)
HSA 20 mg/ml	2
Prolactina 200 ng/ml	2
hCG 2000 ng/ml	2
SP- 1 2000 ng/ml	2
hPL 2011 µg/ml	2

8.3 Sensibilidad AnalíticaLa sensibilidad analítica fue calculada del promedio más dos desviaciones de estándar de veinte (20) replicaciones de análisis del *Estándar 0* y fue de 1.78 IU/mL.**8.4 Precisión****8.4.1 Variabilidad del intra - Ensayo**

La variabilidad del intra-ensayo es demostrada abajo:

Muestra	n	Promedio (IU/mL)	CV (%)
1	20	25.63	3.82
2	20	105.78	5.39
3	20	77.63	3.50



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

8.4.2 Variabilidad del Ensayo-entre

La variabilidad del inter -ensayo es demostrada abajo:

Muestra	n	Promedio (IU/mL)	CV (%)
1	16	25.31	3.64
2	16	109.34	6.54
3	16	84.10	6.74

8.5 Recuperación

Recuperación de la prueba ELISA DRG se determinó mediante la adición de cantidades cada vez mayores de la sustancia analizada a tres sueros de mujeres embarazadas.

El porcentaje de recuperación fue determinado por la comparación de los valores esperados y los valores medidos de las muestras

		Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración [IU/mL]		30.86	115.20	69.02
Promedio Recuperación		92.9	94.0	99.1
Rango de Recuperación [%]	from	86.7	93.4	92.6
	to	99.5	94.7	106.5

8.6 Linealidad

Tres muestras (suero) conteniendo diferentes cantidades de la sustancia fueron diluidas en serie (hasta 1:16) con el estándar 0 y analizadas con el DRG ELISA. El porcentaje de recuperación fue calculado por la comparación de los valores esperados y los valores medidos por la sustancia.

		Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración [IU/mL]		39.7	75.6	128.4
Promedio Recuperación		102.0	95.5	96.8
Rango de Recuperación [%]	from	90.9	86.2	92.9
	to	115.0	109.3	101.3

**Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)**

9 LIMITACIONES DE USO

9.1 Interferencia de Sustancias

Un inapropiado manejo de la muestra o modificación del análisis puede influir en el resultado Hemoglobina (hasta 4 mg/mL), Bilirrubina (hasta 0.5 mg/mL) y Triglicéridos (hasta 30 mg/mL) no influyen en el resultado del análisis.

9.2 Interferencias de drogas

Hasta el momento no se conoce de alguna sustancia de droga la cual pueda influir en la lectura del AFP en una muestra.

9.3 Efecto Gancho de Alta-Dosis

No efecto gancho fue observado en este test hasta 1600 IU/mL del AFP.

10 ASPECTOS LEGALES

10.1 Confiabilidad de los Resultados

La prueba se debe realizar exactamente según las instrucciones de uso del fabricante. Por otra parte el usuario debe adherirse terminantemente a las reglas de GLP (buena práctica del laboratorio) u otros estándares y/o leyes nacionales aplicables. Esto es especialmente relevante para el uso de los reactivo del control. Es importante incluir siempre, dentro del método de prueba, un suficiente número de los controles para validar la exactitud y la precisión de la prueba. Los resultados de la prueba son válidos solamente si todos los controles están dentro de los rangos especificados y si el resto de los parámetros de la prueba están también dentro de las especificaciones dadas del análisis. En caso de cualquier duda o preocupación entre en contacto por favor con DRG®.

10.2 Consecuencias Terapéuticas

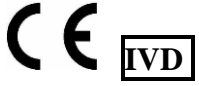
Las consecuencias terapéuticas o diagnósticos se deben nunca basar en resultados del laboratorio solamente aunque que todos los resultados de la prueba están en el acuerdo con los artículos según lo indicado bajo punto 10.1. Cualquier resultado del laboratorio es solamente una parte del cuadro clínico total de un paciente. Solamente en caso de que los resultados del laboratorio están en el acuerdo aceptable con el cuadro clínico total del paciente si se derivan las consecuencias terapéuticas. El resultado de la prueba sí mismo debe nunca ser el único determinante para derivar cualquier consecuencia terapéutica o diagnostico.

10.3 Responsabilidad

Cualquier modificación del kit y/o cambio o intercambio de cualquier componente procedente de kits de lotes diferentes puede afectar negativamente los resultados esperados y la validez de toda la prueba. Esas modificaciones y/o cambios invalidan cualquier reclamación de reposición.



AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

Los reclamos debidos a una mala interpretación de los resultados de laboratorio por parte del comprador referidos en el punto 10.3 son también inválidos. A pesar de todo, en el caso de cualquier reclamo, la responsabilidad del fabricante no excede el valor del kit. Cualquier daño provocado al kit durante su transporte no está sujeto a la responsabilidad del fabricante.

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

11 REFERENCIAS

1. Ruoslahti, E. and Seppala, M., Studies of Carcino-Fetal Proteins: Physical and Chemical Properties of Human Alpha-Fetoprotein. *Int. J. Cancer* 7:218, 1971.
2. Gitlin, D., Perricelli, A. and Gitlin, G. M., Synthesis of Alpha-Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tract of the Human Conceptus. *Cancer Res.* 32:979, 1972.
3. Masseyeff, R., Gilli, G., Krebs, B., Bonet, C. and Zrihen, H., Evolution en Fonction de l'Age du Taux Sérique Physiologique de l'Alpha-Foetoprotéine chez l'Homme et le Rat. (French) in Alpha-Feto-Protein (Masseyeff, R., ed.) p.313. INSERM, Paris, 1974.
4. Silver, H. K. B., Gold, P., Feder, S., Freedman, So. O. and Shuster, J., Radioimmunoassay for human alpha-fetoprotein. *Proc. Nat. Acad. Sci. U.S.A.* 70:526, 1973.
5. Waldmann, T. A. and McIntire, K. R., The use of a radioimmunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. *Cancer* 34:1510, 1974.
6. Kohn, J., Orr, A.H. McElwain, T.J., Bentall, M. and Peckham, M. J., Serum alpha-fetoprotein in patients with testicular tumors. *Lancet* 2:433, 1976.
7. Abelev, G.I., Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. *Adv. Cancer Res.* 14: 295, 1971.
8. Scardino, P. T., Cox, H. D., Waldermann, T. A., McIntire, K. R., Mitemeyer, B. and Javadpour, N., The value of the serum tumor markers in the staging and prognosis of germ cell tumors of the testis. *J. Urol.* 118:994, 1977.
9. Bosl, G.J., Lange, P. H., Fraley, E. E., Goldman, A., Nochomovitz, L. E., Rosai, J., et al., Human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein in the staging of nonseminomatous testicular cancer. *Cancer* 47:328, 1981
10. Lange, P.H., McIntire, K.R. and Waldmann, T. A., Hakala, T.R. and Fraley, E. E., Serum alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of nonseminomatous germ-cell testicular cancer. *Medical Intelligence* 259:1237, 1976.
11. Javadpour, N., McIntire, K. R. and Waldmann, T. A., Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. *Cancer* 42:2768, 1978.
12. Waldmann, T.A. and McIntire, K. R., Serum Alpha-Fetoprotein Levels in Patients with Ataxia-Telangiectasia. *Lancet* 2:1112, 1972.
13. Belanger, L., Tyrosinémie Héritaire et Alpha-1-Fetoprotéine. II. Recherche Tissulaire Comparée de l'Alpha-Foetoprotéine dans Deux Cas de Tyrosinémie Héritaire. Considerations sur l'Ontogenèse de la Foetoprotéine Humain (French). *Pathol. Bio.* 21:457, 1973.
14. Kew, M. C., Purves, L.R. and Bersohn, I., Serum Alpha-Fetoprotein Levels in Acute Viral Hepatitis. *Gut* 14:939, 1973.
15. Endo, Y., Kanai, K., Oda, T., Mitamura, K., Iino, S. and Suzuki, H., Clinical Significance of alpha-Fetoprotein in Hepatitis and Liver Cirrhosis. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 259:234, 1975.

AFP ELISA (EIA-1468)

**Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)**











16. Purves, L. R. and Purves M., Serum Alpha-Fetoprotein. VI. The Radioimmunoassay Evidence for the Presence of AFP in the Serum of Normal People and During Pregnancy. S. Afr. Med. J. 46:1290, 1972.
17. Sepalla, M. and Ruoslahti, E., Alpha-Fetoprotein: Physiology and Pathology During Pregnancy and Application to Antenatal Diagnosis. J. Perinat. Med. 1:104, 1973.
18. Engvall, E., Methods in Enzymology, Volume 70, Van Vunakis, H. and Langone, J.J. (eds.) Academic Press, New York, NY, 419 (1980).
19. Uotila, M., Ruoslahti, E. and Engvall, E., J. Immunol. Methods, 42, 11 (1981).

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

SYMBOLS USED WITH DRG ELISAS

Symbol	English	Deutsch	Français	Español	Italiano
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las Instrucciones	Consultare le istruzioni per l'uso
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Référence	Número de catálogo	No. di Cat.
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	No. de lot	Número de lote	Lotto no
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Temperature de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
<i>Distributed by</i>	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distribuidor	Distributore
<i>Content</i>	Content	Inhalt	Contenu	Contenido	Contenuto
<i>Volume/No.</i>	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Numéro	Volumen/Número	Volume/Quantità
<i>Microtiterwells</i>	Microtiterwells	Mikrotiterwells	Plaques de microtitration	Placas multipocillo	Micropozzetti
<i>Antiserum</i>	Antiserum	Antiserum	Antisérum	Antisuero	Antisiero
<i>Enzyme Conjugate</i>	Enzyme Conjugate	Enzymkonjugat	Conjugué enzymatique	Conjugado enzimático	Tracciante enzimatico
<i>Enzyme Complex</i>	Enzyme Complex	Enzymkomplex	Complexe enzymatique	Complex enzimático	Complesso enzimatico
<i>Substrate Solution</i>	Substrate Solution	Substratlösung	Solution substrat	Solución de sustrato	Soluzione di substrato
<i>Stop Solution</i>	Stop Solution	Stopplösung	Solution d'arrêt	Solución de parada	Soluzione d'arresto
<i>Zero Standard</i>	Zero Standard	Nullstandard	Standard 0	Estándar 0	Standard zero
<i>Standard</i>	Standard	Standard	Standard	Estándar	Standard
<i>Control</i>	Control	Kontrolle	Contrôle	Control	Controllo
<i>Assay Buffer</i>	Assay Buffer	Assaypuffer	Tampon d'essai	Tampón de ensayo	Tampone del test
<i>Wash Solution</i>	Wash Solution	Waschlösung	Solution de lavage	Solución de lavado	Soluzione di lavaggio
<i>1N NaOH</i>	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH (idrossido)

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

					di sodio 1N)
1 N HCl	1 N HCl	1 N HCl	1N HCl	1 N HCl	
Sample Diluent	Sample Diluent	Probenverdünnungs-medium	Solution pour dilution de l'échantillon	Solución para dilución de la muestra	Diluyente dei campioni
Conjugate Diluent	Conjugate Diluent	Konjugatverdünnungs-medium	Solution pour dilution du conjugué	Solución para dilución del conjugado	Diluyente del tracciante

Symbol	Portugues	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	Conformidade com as normas europeias	Europeaisk overensstemmelse	Europeisk överensstämmelse	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	Consulte as instruções de utilização	Se brugsanvisning	Se bruksanvisningen	Εγχειρίδιο χρήστη
	Diagnóstico in vitro	In vitro diagnostik	Diagnostik in vitro	in vitro διαγνωστικό
				
	Catálogo n.º	Katalognummer	Katalog nummer	Αριθμός καταλόγου
	No do lote	Lot nummer	Batch-nummer	Αριθμός Παρτίδος
		Indeholder tilstrækkeligt til "n" test	Innehåller tillräckligt till "n" tester	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις
	Temperatura de conservação	Opbevaringstemperatur	Förvaringstemperatur	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Prazo de validade	Udløbsdato	Bäst före datum	Ημερομηνία λήξης
	Fabricante	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής
Distributed by				
Content	Conteúdo	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο
Volume/No.	Volume/Número	Volumen/antal	Volym/antal	Όγκος/αριθ..
Microtiterwells	Alvéolos de microtitulação	Mikrotiterbrønde	Brunnar i Mikrotiterplatta	Πηγαδάκια Μικροτιτλοδοτήσεως
Antiserum	Anti-soro	Antiserum	Antiserum	Αντιορός
Enzyme Conjugate	Conjugado enzimático	Enzymkonjugat	Enzymkonjugat	Συζευγμένο ενζύμο
Enzyme Complex	Complexo enzimático	Enzymkompleks	Enzymkomplex	Σύμπλοκο ενζύμου
Substrate Solution	Solução de substrato	Substratopløsning	Substratlösning	Διάλυμα υποστρώματος
Stop Solution	Solução de paragem	Stopopløsning	Stopp lösning	Διάλυμα τερματισμού
Zero Standard	Padrão zero	Standard 0	Standard 0	Πρότυπο Μηδέν
Standard	Calibrador	Standard	Standard	Πρότυπα
Control	Controlo	Kontrol	Kontroll	Έλεγχος

AFP ELISA (EIA-1468)



Revisado 1 Ag. 2008 (Vers. 7.0)

<i>Assay Buffer</i>	Tampão de teste	Assay buffer	Assay Buffer	Ρυθμιστικό Διάλυμα Εξέτασης
<i>Wash Solution</i>	Solução de lavagem	Vaskebuffer	Tvätt lösning	Διάλυμα πλύσεως
<i>1N NaOH</i>	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH	1N NaOH
<i>1 N HCl</i>	1 N HCl	1 N HCl	1 N HCl	1 N HCl
<i>Sample Diluent</i>				
<i>Conjugate Diluent</i>				