



使用手册



甲胎蛋白 (AFP)

ELISA 试剂盒

IVD

REF:

EIA-1468

内含:

96 孔板一枚

01/05



Legal Manufacturer:



DRG Instruments GmbH, Germany
Division of DRG International, Inc
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg
Telefon: +49 (0)6421-17000
Fax: +49-(0)6421-1700 50
Internet: www.drg-diagnostics.de
E-mail: drg@drg-diagnostics.de

Distributed by:



DRG International, Inc.
1167 U.S. Highway 22 E
Mountainside, NJ 07092 USA
Telephone: (908) 233-2079
Fax: (908) 233-0758
Internet: www.drg-international.com
E-mail: corp@drg-international.com

CE 0197



使用手册



Legal Manufacturer:



DRG Instruments GmbH, Germany
Division of DRG International, Inc
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg
Telefon: +49 (0)6421-17000
Fax: +49-(0)6421-1700 50
Internet: www.drg-diagnostics.de
E-mail: drg@drg-diagnostics.de

Distributed by:











DRG International, Inc.
1167 U.S. Highway 22 E
Mountainside, NJ 07092 USA
Telephone: (908) 233-2079
Fax: (908) 233-0758
Internet: www.drg-international.com
E-mail: corp@drg-international.com

CE 0197

目录:

| | | |
|----|------------------------------------|---|
| 1 | 简介(INTRODUCTION)..... | 2 |
| 2 | 测试原理(PRINCIPLE OF THE TEST)..... | 2 |
| 3 | 注意事项(PRECAUTIONS)..... | 2 |
| 4 | 试剂盒组成(KIT COMPONENTS)..... | 3 |
| 5 | 样品(SPECIMEN)..... | 4 |
| 6 | 实验步骤(TEST PROCEDURE)..... | 4 |
| 7 | 期望值(EXPECTED VALUES)..... | 6 |
| 8 | 质量控制 (Quality Control) | 7 |
| 9 | 实验技术指标(ASSAY CHARACTERISTICS)..... | 7 |
| 10 | 使用注意事项(LIMITATIONS OF USE)..... | 8 |
| 11 | 相关法律事项(LLEGAL ASPECTS)..... | 8 |
| 12 | 参考文献(REFERENCES)..... | 9 |

Symbols used with DRG ELISA's

| Symbol | English | Deutsch | 中文 | Français | Espanol | Italiano | Portugues | Dansk | Svenska | Ελληνικά |
|---|---------------------|------------------------------|---------|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
|  | European Conformity | CE-Konfirmitätskennzeichnung | CE 认证 | Conformité aux normes européennes | Conformidad europea | Conformità europea | Conformidade com as normas europeias | Europæisk overensstemmelse | Europeisk överensstämmelse | Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση |
|  | In vitro diagnostic | In-vitro-Diagnostikum | 体外诊断试剂 | Diagnostic in vitro | Diagnóstico in vitro | Diagnostica in vitro | Diagnóstico in vitro | In vitro diagnostik | Diagnostik in vitro | in vitro διαγνωστικό |
|  | Catalogue number | Katalog-Nr. | 产品目录号 | Référence | No de catálogo | No. di Cat. | Catálogo n.º | Katalognummer | Katalognummer | Αριθμός καταλόγου |
|  | Lot. No. | Chargen-Nr. | 产品批号 | No. de lot | Número de lote | Lotto no | No do lote | Lot nummer | Batch-nummer | Αριθμός Παρτίδος |
|  | Storage Temperature | Lagerungstemperatur | 贮藏温度 | Temperature de conservation | Temperatura de conservación | Temperatura di conservazione | Temperatura de conservação | Opbevaringstemperatur | Förvaringstemperatur | Θερμοκρασία αποθήκευσης |
|  | Expiration Date | Mindesthaltbarkeits-datum | 失效日期 | Date limite d'utilisation | Fecha de caducidad | Data di scadenza | Prazo de validade | Udløbsdato | Bäst före datum | Ημερομηνία λήξης |
|  | Legal Manufacturer | Hersteller | 法定生产厂商 | Fabricant | Fabricante | Fabbricante | Fabricante | Producent | Tillverkare | Κατασκευαστής |
| Distributed by | Distributor | Distributeur | 代理经销商 | Distributeur | Distribuidor | Distributore | | | | |
|  | User's Manual | Arbeitsanleitung | 使用手册 | Mode d'emploi | Instrucciones de empleo | Istruzioni d'uso | Instruções de uso | Brugermanual | Användar manual | Εγχειρίδιο χρήστη |
| Content | Content | Inhalt | 内容 (组成) | Conditionnement | Contenido | Contenuto | Conteúdo | Indhold | Innehåll | Περιεχόμενο |
| Volume/No. | Volume / No. | Volumen/Anzahl | 数量 | Volume/Quantité | Volumen/Número | Volume/Quantità | Volume/Número | Volumen/antal | Volym/antal | Όγκος/αριθ.. |
| Microtiter wells | Microtiterwells | Mikrotiterwells | 微孔 | Barrettes de microtitration | Pocillos de la Microplaca | Pozzetti della micropiastra | Alvéolos de microtitulação | Mikrotiterbrønne | Brunnar i Mikrotiterplatta | Πηγαδάκια Μικροπιλοδοτήσεως |
| Antiserum | Antiserum | Antiserum | 抗血清 | Antisérum | Antisero | Antisiero | Anti-soro | Antiserum | Antiserum | Αντιπώρος |
| Enzyme Conjugate | Enzyme Conjugate | Enzym Konjugat | 酶联物 | Conjugué enzymatique | Conjugado enzimático | Tracciante enzimatico | Conjugado enzimático | Enzymkonjugat | Enzymkonjugat | Συζευγμένο ενζύμο |
| Enzyme Complex | Enzyme Complex | Enzym Komplex | 酶复合物 | Complex enzymatique | Complex enzimático | Complesso enzimatico | Complexo enzimático | Enzymkomplex | Enzymkomplex | Σύμπλοκο ενζύμου |
| Substrate Solution | Substrate Solution | Substrat Lösung | 底物液 | Solution substrat | Solución de sustrato | Soluzione di substrato | Solução de substrato | Substratopløsning | Substratlösning | Διάλυμα υποστρώματος |
| Stop Solution | Stop Solution | Stopplösung | 终止液 | Solution d'arret | Solución de paro | Soluzione di arresto | Solução de paragem | Stopopløsning | Stopp lösning | Διάλυμα τερματισμού |
| Zero Standard | Zero Standard | Nullstandard | 0 标准液 | Standard 0 | Standard 0 | Standard 0 | Padrão zero | Standard 0 | Standard 0 | Πρότυπο Μηδέν |

| Standard | Standard | Standard | 标准液 | Standard | Calibrador | Calibratore | Calibrador | Standard | Standard | Πρότυπα |
|-------------------|-------------------|---------------------------|---------|--------------------|--------------------|---------------------------------|--------------------|--------------|---------------|-----------------------------|
| Control | Control | Kontrolle | 对照 (质控) | Controle | Control | Controllo | Controlo | Kontrol | Kontroll | Έλεγχος |
| Assay Buffer | Assay Buffer | Assay Puffer | 实验缓冲液 | Tampon d'essai | Tampón de ensayo | Tampone del test | Tampão de teste | Assay buffer | Assay Buffer | Ρυθμιστικό Διάλυμα Εξέτασης |
| Wash Solution | Wash Solution | Waschlösung | 清洗液 | Solution de lavage | Solución de lavado | Soluzione di lavaggio | Solução de lavagem | Vaskebuffer | Tvätt lösning | Διάλυμα πλύσεως |
| 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH (idrossido di sodio 1N) | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH |
| Sample Diluent | Sample Diluent | Probenverdünnungsmedium | 样品稀释液 | | | | | | | |
| Conjugate Diluent | Conjugate Diluent | Konjugatverdünnungsmedium | 酶联物稀释液 | | | | | | | |

1. 简介 (Introduction) :

DRG 公司的甲胎蛋白 (AFP) 酶免试剂盒可用于人血清中甲胎蛋白(AFP)的定量检测。

该试剂只可作为体外诊断之用。

AFP (甲胎蛋白) 是一个分子量约为 70KD 的糖蛋白。一般在胎儿和新生儿发育期由肝脏和卵黄细胞产生,少量的由胃肠道产生。出生后血清 AFP 的浓度很快降低, 出生后第二年时, 在血清中就只能检测到少量的 AFP 了。

在一些恶性疾病中, 血清 AFP 常会异常升高, 如最常见的非精原细胞的睾丸癌和原发性肝细胞癌。在非精原细胞睾丸癌的病例中, AFP 的水平与疾病的发展阶段有直接关系。测定 ATP 的水平也可以用于精原细胞瘤中非精原细胞因素的诊断, 但不用于纯精原细胞瘤的诊断。

另外, 血清 AFP 浓度升高夜见于其他非肿瘤疾中, 包括: 运动失调性毛细血管扩张症、遗传性高酪氨酸血症、新生儿高胆红素血症、急性病毒性肝炎、慢性活动型肝炎和肝硬化等。怀孕妇女的血清 AFP 浓度也可以升高。因此 AFP 测定不能用于正常人群中的癌症筛查。

2. 测试原理 (Principle of the test) :

DRG® AFP 酶联免疫吸附试剂 (EIA-1468) 是以夹心法为基础的 ELISA 试剂盒。包被板的微孔中包被有直接抗 AFP 分子特异抗原的 (小鼠) 单克隆抗体。含有内源 AFP 病人样本经稀释后与含有挂着辣根过氧化物酶的抗 AFP 抗体的酶联物一起在包被有直接抗 AFP 分子特异抗原单克隆抗体的微孔内温育。温育完成后, 未结合的酶联物将被冲洗掉。结合的过氧化物酶的总量与样品中 AFP 含量成正比。在加入底物液体后所产生的光强度与病人样本中 AFP 的含量成正比。

3. 注意事项 (Precautions) :

- 本试剂盒只适用体外诊断;
- 有关本试剂盒中可能含有的废毒物信息, 请参阅“实验材料安全数据册”;
- 本试剂盒内有可能存在的人类血清和血浆均经过特殊处理, 并经过 FDA 批准的检测方法证实对 HIV I/II, HBsAg 和 HCV 具有阴性反应。尽管如此, 所有的试剂在使用和废弃时, 均应视为潜在的生物废弃物而加以特殊处理;
- 避免接触含有 0.5M 硫酸液体的反应中止液, 以免皮肤灼伤;
- 避免以嘴吹吸移液管, 并严禁皮肤和粘膜与试剂及样品接触;
- 严禁在工作台附近抽烟, 摄取食物及饮料, 或使用化妆品;
- 在样品和试剂盒的操作过程中要穿戴胶皮手套。被微生物污染的样品和试剂有可能带来假性结果;
- 操作过程要严格遵照国家对生物废毒品处置和实施的有关规定进行;
- 不要使用已过期的试剂盒;
- 所有液体量均要按照手册规定予以施加。只有使用校准后的移液器和酶标仪才能得到最满意的实验结果;
- 避免混合使用不同批号产品的试剂盒。尽管是同一批号的包被板也不要交叉使用。试剂盒有可能在运输或储藏的过程中处于不同的物理条件, 因而包被板的结合特性有可能会有微小的改变;
- 化学物质和伊使用过的试剂应视为生物废毒品, 并要严格遵照国家对生物废毒品处置和实施的有关规定进行处理;
- “实验材料安全数据册”可向 DRG 公司索取;

- “实验材料安全数据册”符合欧盟“Guideline 91/155EC”的有关规定。

4. 试剂盒组成 (Kit components) :

4.1 试剂盒内容 (Contents of the kit) :

- 包被板/孔 (Microtiter wells), 12x8 可分离 96 孔,
微孔内包被抗 AFP 单克隆抗体;
- 标准液 (Standard) (标准液 0-4), 共 5 小瓶 (冷冻粉), 每瓶 0.5 ml,
浓度: 0; 10; 40; 80; 160 IU/ml
转换系数: 1 IU/ml=1.21 ng/ml
(DRG 公司的标准液已按照 “NIBSC 1st International Standard for AFP” <AFP 1st IRP 72/225> 进行了校准)
详见 “试剂制备”。
标准品内含 0.3% 的小牛血清, 0.015% BND (5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane), 0.010% MIT(2-methyl-2H-isothiazol-3-one)。
- 酶联物 (Enzyme conjugate), 1 小瓶, 11 ml, 即用。
含挂有辣根过氧化物酶的抗 AFP 抗体。
含 0.3% 的小牛血清。
- 底物液 (Substrate solution), 1 小瓶, 11 ml, 内含 TMB, 即用;
- 终止液 (Stop solution), 1 小瓶, 6 ml, 内含 0.5 M 硫酸, 即用。
操作时应避免接触终止液, 以免皮肤灼伤;

4.1.1 其他所需仪器 (试剂盒中不包括) :

- 酶标仪 (Microtiterplate calibrated reader) (450±10 nm);
- 校准的移液器 (Calibrated variable precision micropipettes);
- 吸水纸巾 (Absorbent paper);
- 蒸馏水 (Aqua distilled);

4.2 试剂盒的稳定性及储存 (Storage and stability of the kit) :

未开启的试剂盒如果在 2-8°C 温度下储存, 则可保证在有效期内试剂保持活性。不要使用过期的试剂盒。一旦试剂盒被打开, 则要保存在 2-8°C 冰箱内。包被板也要在 2-8°C 冰箱内保存。如果包被板的包装锡纸被打开后, 要小心重新密封。如按上述方法储存, 打开的包被板可在六周内保持其活性。

4.3 试剂制备 (Preparation of reagents) :

所有试剂, 所需数目的板条及相关仪器在使用前均须平衡至室温。

标准液 (Standards) : 以 0.5 ml 双重蒸馏水溶解每一小瓶中的冷冻粉。

(制备好的标准也在 2-8°C 温度条件下可储存两个月。-20°C 下可储存更长时间)

4.4 试剂盒使用后的处置 (Disposal of the kit) :

试剂盒使用后的处置须按照国家的有关规定。详情请参照第十三节的“实验材料安全数据册”

4.5 试剂盒的破损 (Damaged test kits) :

如果试剂盒或其内容物有严重的损坏, DRG 公司要求在收到该批货物之后的一周内接到书面通知及说明。严重损坏的试剂盒不能够再继续使用, 要放入冰箱内直到问题得到解决。之后, 破损的试剂盒要按照国家的有关规定妥善处理。

5. 样品 (Specimen)

只有血清样品可用于本试剂盒的检测。

不要使用已溶血的, 黄疸和脂血样品。

(注: 样品中含有 *Sodium Azide* 成分的血清不可用于本实验)

(注：如需要做羊膜穿刺术，血清样本的收集要在羊膜穿刺术之前完成。术后血清样本内的 **AFP** 值会升高。)

5.1 样品收集 (Specimen collection) :

血清： 静脉抽血，待完全凝血后，在室温条件下离心分离血清。在血液完全凝血后方可进行离心分离。如果病人曾接受抗凝治疗，等待完全凝血的时间将会延长。

5.2 样品储藏 (Specimen storage) :

使用前，加上封盖后的样品在 2-8°C 状态下最多可存放 5 天。如若需要长时间保存，样品要在 -20°C 状态下冷冻，且只能冷冻一次。使用前，冷冻的样品须经反复摇动多次以化冻。

5.3 样品稀释 (Specimen dilution) :

如果在预实验中发现样品的 AFP 含量值高于标准液浓度的最高值，则要用零标准液 (Standard 0) 进行稀释后再按照“试验步骤”重新试验。

在计算原始样品的实际含量时，要考虑稀释因子。

下表是一简单的稀释方法：

| | |
|----------|---|
| 1:10 稀释 | 10 μ l (血清) + 90 μ l (零标准液)，充分搅匀 |
| 1:100 稀释 | 10 μ l (1:10 稀释样品) + 90 μ l (零标准液)，充分搅匀 |

6. 实验步骤 (Test procedure)

6.1 总述 (General remarks) :

- 所有的试剂和样品在使用前要充分混匀并保证没有泡沫，并平衡至室温状态；
- 一旦实验开始，所有的操作过程必须完整并无间断的一次完成；
- 为避免交叉感染，在汲取每一种浓度的标准液，对照液和样品时均要更换新的一次性使用的塑料加样头；
- 抗原抗体的免疫吸附反应取决于温育时间和温度。实验开始之前，建议使所有的试剂和包被板/条的准备工作就绪，以利实验进程顺利，所有微孔的加样和反应时间要一致。
- 酶反应的基本原理：酶反应与时间和温度成正性线性相关。

6.2 实验步骤 (Assay procedure) :

每一轮实验均须制作标准曲线 (Standard Curve)。

1. 将所需数目的板条至于板架上；
2. 依次汲取 25 μ l 标准液 (Standards)，样品 (Samples)，和对照液 (Controls) (每一次汲取均要置换一次性塑料加样头)，加样入微孔中；
3. 每一微孔中分别加入 100 μ l 酶联物 (Enzyme conjugate) 充分搅匀 10 秒钟 (此步骤是否搅匀对于后面的实验结果甚为重要)；
4. 室温下温育 30 分钟；
5. 快速甩掉微孔内的遗留物，每一微孔加入 400 μ l 蒸馏水清洗五次，而后在吸水纸巾 (Absorbent paper) 用力拍打板条，以清除残留液体；
(提示：本实验的敏感性和准确性很大程度上取决于是否正确地清洗微孔板)
6. 在每个微孔中各加入 100 μ l 底物液 (Substrate solution)；
7. 室温下温育 10 分钟；
8. 在每个微孔中各加入 50 μ l 反应终止液 (Stop solution) 终止酶反应；
9. 加入反应终止液 (Stop solution) 后 10 分钟之内，在 450 \pm 10 nm 波长下读取 OD 值。

6.3 结果计算 (Calculation of results) :

1. 计算每一组标准液 (Standards), 样品 (Samples), 和对照液 (Controls) 的吸光度平均值;
2. 建立标准曲线: 以标准液 (Standards) 浓度为 X 轴, 标准液 (Standards) 的光吸收值为 Y 轴, 画出标准曲线 (Standard Curve);
3. 用不同样品的吸光度平均值在标准曲线上确定相应的样品浓度;
4. 自动计算方法: 光度计可连接相应的计算软件 (如 4 Parameter Logistics Curve Fit), 自动计算样品浓度。(本“使用手册”既是以这种方法计算)
5. 样品的浓度可直接从标准曲线上得到。如果样品的浓度高于标准曲线上的最高浓度, 则样品需要再稀释。最后计算样品的浓度结果时不要忘记稀释因子。

下表所列为以 DRG® APT 试剂盒所作出标准曲线的典型例子:

| 标准液 | 光吸收值 (450 nm) |
|--------------------|---------------|
| 标准液 0 (0.0 IU/ml) | 0.07 |
| 标准液 1 (10.0 IU/ml) | 0.21 |
| 标准液 2 (40.0 IU/ml) | 0.69 |
| 标准液 3 (80.0 IU/ml) | 1.29 |
| 标准液 4 (160 IU/ml) | 1.97 |

7. 期望值 (Expected Values)

每个实验室必须拥有自己的一套正常和异常病人的 ELISA 测量结果。

7.1 正常健康非孕期成年人

在正常血清中, AFP 浓度的下限可以低于 1IU/ml, 上限约为 10IU/ml。

7.2 孕期数值

用 DRG 公司的 APT ELISA 试剂盒检测 305 例中孕期 (孕期第二个三个月) 的孕妇, 实验结果如下:

| 妊娠周数 | 妊娠天数 | 中值 (IU/ml) (与体重无关) | 中值 (IU/ml) (50 公斤) | 中值 (IU/ml) (65 公斤) | 中值 (IU/ml) (100 公斤) | 中值 (IU/ml) (孕周) |
|------|------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|--------------------|
| 14 | 101 | 25.0 | 28.9 | 26.0 | 20.2 | 23.9 |
| 15 | 108 | 29.3 | 33.9 | 30.5 | 23.7 | 30.3 |
| 16 | 117 | 34.4 | 39.9 | 35.8 | 27.9 | 32.0 |
| 17 | 122 | 40.3 | 46.8 | 42.0 | 32.8 | 38.6 |
| 18 | 129 | 47.3 | 55.0 | 49.4 | 38.5 | 41.7 |

临床意义:

1. 88% 孕有无脑儿胎儿和 79% 孕有脊柱裂胎儿的孕妇, 在孕 16-18 周时血清的 AFP 值升高到正常中值的 2.5 倍以上。
2. 肝细胞癌和生殖细胞瘤病人的血清 AFP 值范围很宽, 可以从正常值高到上百万 IU/ml。手术切除后, 其血清 AFP 值则降到正常值或稍高的水平。
3. 血清 AFP 也可在非肝细胞癌或睾丸胚胎癌中出现, 如新生儿肝炎和非肝细胞性增生。

8. 质量控制 (Quality Control)

《实验室优化操作 (管理) 规则》(GLP, Good Laboratory Practice) 要求每一个校正曲线都必须有对照组数据。对照组中任何一个在统计学上有意义的的数据都必须加入对平均值和可接受范围的计算中, 从而确定试剂的测试意义。

建议按照国家的有关规定来使用对照组样品。对照组样品可保证每次试验结果的有效性。对正常组和病理组都要使用对照实验。

试剂盒中的“质控证书”详细说明了对照品及其实验结果。该证书中所标示的数值和范围之对本批次生产的试剂盒有效并直接与实验结果进行比对。

要施以适当的统计方法来分析对照参数及其取向。如果试验结果没能落入用对照数据所建立的可接受范围值内，则实验数据将视为无效。假若如是情况发生，以下的技术环节要给与特别检查：移液器和定时装置，光计数器，试剂的有效期，储存和温育状况，吸取和清洗方法。如经上述检查后没发现任何问题，请致电销售商或 DRG 公司。

9. 实验技术指标 (Assay Characteristics)

9.1 实验结果的动态范围 (Assay Dynamic Range)

本试验结果的测量范围：0 – 160 IU/ml

9.2 抗体特异性 (交叉反应) (Specificity of Antibodies)

DRG® AFP ELISA 与以下物质之间没有交叉反应：

| 分析物 | 浓度 | 血清中与测量所得光吸收值相对应的 AFP 浓度 (IU/ml) |
|-------|---------|---------------------------------|
| 血清白蛋白 | 10mg/ml | < 1.0 |

9.3 分析灵敏度 (Analytical Sensitivity)

用 20 个双份检测的“0 标准液”的平均值加上两倍的标准差计算分析灵敏度为：
1.78 IU/ml

9.4 精密度 (Precision)

9.4.1 批内误差 (Intra Assay Variation)

| 样品 | 例数 | 平均值 (IU/ml) | CV (%) |
|----|----|-------------|--------|
| 1 | 20 | 25.63 | 3.82 |
| 2 | 20 | 105.78 | 5.39 |
| 3 | 20 | 77.63 | 3.50 |

9.4.2 批间误差 (Inter Assay Variation)

| 样品 | 例数 | 平均值 (IU/ml) | CV (%) |
|----|----|-------------|--------|
| 1 | 16 | 25.31 | 3.64 |
| 2 | 16 | 109.34 | 6.54 |
| 3 | 16 | 84.1 | 6.74 |

9.5 重现性 (Recovery)

DRG® AFP ELISA 试剂盒通过对在 3 例孕妇血清中加入已知量的 AFP 的测定来决定重现性。通过对比实际测量值和理论计算值来计算出重现百分数。

| | 样品 1 | 样品 2 | 样品 3 |
|------------|--------------|--------------|---------------|
| 浓度 (IU/ml) | 30.86 | 115.20 | 69.02 |
| 平均重现性 | 92.9 | 94.0 | 99.1 |
| 重现范围 | 86.7 99.5 | 93.4 94.7 | 92.6 106.5 |

9.6 线性度 (Linearity)

| | 样品 1 | 样品 2 | 样品 3 |
|------------|-------|------|-------|
| 浓度 (IU/ml) | 39.7 | 75.6 | 128.4 |
| 平均重现性 | 102.0 | 95.5 | 96.8 |

| | | | |
|------|---------------|---------------|---------------|
| 重现范围 | 90.9 115.0 | 86.2 109.3 | 92.9 101.3 |
|------|---------------|---------------|---------------|

10. 使用注意事项 (Limitations of use)

10.1 对实验结果有影响的物质

任何不当的操作和对程序的微小改变都会影响试验结果。

血红蛋白 (< 4mg/ml)，胆红素 (< 0.5mg/ml)，甘油三脂 (< 30mg/ml) 对实验结果没有影响。

10.2 药品对实验的影响

到目前为止我们还没发现有任何药品对 AFP 的测试有影响。

10.3 大剂量拖尾现象 (High-Dose-Hook Effect)

AFP 浓度达到 1600 µg/ml 时未发现大剂量拖尾现象。

11. 相关法律事项 (Legal Aspects)

11.1 实验结果可靠性

实验必须严格按照生产厂家的说明书进行操作，并且严格遵守《实验室优化操作（管理）规则》（GLP, Good Laboratory Practice）或其它相应的国家标准或法律。这也是使用质控品得原因。为了确保实验的准确度和精确性，每个实验都必须包括有足够数量的质控品做对照。如果所有的质控品和其他检测参数都在设定的检测范围内，实验结果才能生效。如有任何疑问请致电DRG公司。

11.2 诊疗意义

即使所有实验结果都与10.1项所述的要求相吻合，临床诊断和治疗方案的建立也不能仅仅依据实验结果做出定论。任何实验结果都只是病人整个临床指征的一个组成部分。只有当实验结果与病人所有的临床指征相一致时，我们才可以依据实验结果确定诊疗意义。仅仅依据实验结果是不能确定临床的诊疗意义的。

11.3 生产商责任

对试剂盒做出任何改动，交换或混合不同批次的试剂盒成分都会对预期结果和实验的有效性产生不良影响。在此种情况下，供货商不承担更换义务。如上述10.2项所述，由于客户错误解读实验结果所带来的任何投诉，均视为无效。任何形式的投诉，生产商所承担的责任均不会超过试剂盒本身的价值。试剂盒在运输过程中造成的破损生产商概不负责。

12. 参考文献

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 Serique Physiologique de l'Alpha-Foetoproteine 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., Waldemann, T. A., McIntire, K. R., Mittermeyer, 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.
 - 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).

ii.