# 1. Klinische Indikation

**Analyt:** **AFP (α-Fetoprotein)**

Tumormarker sind grundsätzlich Substanzen, die entweder von malignen Tumoren direkt gebildet werden, oder deren Synthese von Tumorzellen in Nicht-Tumorzellen induziert wird. Treten Tumormarker in erhöhter Konzentration im Blut oder in Körperflüssigkeiten auf, ermöglichen sie Rückschlüsse auf das Vorliegen, den Verlauf oder die Prognose einer Tumorerkrankung.

Die meisten Tumormarker können allerdings auch in unterschiedlichen Konzentrationen bei Gesunden oder bei Nicht-Tumorerkrankungen vorkommen. Weiterhin ist die Konzentration der Tumormarker von unterschiedlichen Eigenschaften des Tumors abhängig und eine Erhöhung auch bei gesicherter Tumorerkrankung keinesfalls obligat. Dadurch sind diagnostische Rückschlüsse häufig nur mit großen Einschränkungen möglich.

AFP ist ein Tumormarker, der im Wesentlichen zur Diagnostik und Verlaufbeurteilung von primären Leberzellkarzinomen und Keimzelltumoren (Hoden, Ovar, etc.) eingesetzt wird. AFP eignet sich jedoch nicht als allgemeiner Screeningtest. Er wird aber insbesondere im Rahmen der Nachsorge nach oben genannten Tumoren verwendet. Daneben kann das AFP aber bei der Überwachung bestimmter Risikogruppen von großem Nutzen sein (z.B. Kontrolle von Leberzirrhosepatienten auf Entstehung eines primären Leberzellkarzinoms; Kontrolle von Patienten mit erhöhtem Risiko eines Keimzelltumors, z.B. bei Maldescensus testis).

Erhöhte AFP-Werte können auch bei gutartigen Erkrankungen wie Kolitis, Leberzirrhose, Ulkus, Darmpolypen oder Hepatitis vorkommen.

## 2. Anforderung / Befundmitteilung

| | |
|---|---|
| Anforderung | Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem |
| DKGNT-Nummer /-Punkte | 3743 / 250 |
| Probenart, -volumen | Serum, Monovette braun, mind. 1 ml. |
| Versand | ungekühlt bis 1 Tag |
| Nachforderung nach Probengewinnung | 3 Tage |
| Häufigkeit der Untersuchung | täglich 24 Stunden |
| Befundmitteilung | taggleich nach Validation über KAS und / oder Netzdruck |

## 3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

### 3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Blutentnahme sollte möglichst am nüchternen Patienten oder nach einem leichten Frühstück erfolgen.

### 3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

## 4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

### 4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: **E**lektro**C**hemi**L**umineszenz-**I**mmuno**A**ssay „ECLIA"

Gerät: cobas® e 801, Roche Diagnostics

1. Inkubation: 6 µL Probe, ein biotinylierter monoklonaler AFP- spezifischer Antikörper und ein mit Ruthenium-Komplex markierter monoklonaler AFP- spezifischer Antikörper bilden einen Sandwich-Komplex.

▪ 2. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

▪ Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt. Dort werden die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche der Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagment)

Reagenz: Elecsys AFP, Hersteller: Roche Diagnostics

Gerät: cobas® e 801, Roche Diagnostics

**4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen**

Kein High-Dose Hook-Effekt bei AFP-Konzentrationen bis 1 Million IU/mL bzw. 1.21 Millionen ng/mL. In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test- Design minimiert. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

## 5. Referenzbereiche

| Geschlecht | von | bis | Alter | von | bis | Einheit |
|---|---|---|---|---|---|---|
| M/W | 0 | 99 | Jahre | - | 7,0* | ng/ml |

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

*****Die Ergebnisse wurden mit dem Elecsys AFP -Test ermittelt. Die Ergebnisse aus Tests von anderen Herstellern sind damit nicht gleichzusetzen***.

**Achtung!**

Der AFP-Wert einer Patientenprobe kann in Abhängigkeit von der verwendeten Methode unterschiedlich hoch gemessen werden. Ein Laborbefund muss daher immer eine Angabe über die benutzte Bestimmungsmethode enthalten. AFP-Werte, die mit unterschiedlichen Testverfahren ermittelt wurden, können nicht miteinander verglichen werden und Ursache von Fehlinterpretationen sein.