

NPU02043 P-Alfa-1-Føtoprotein



Metodeblad nr. M-226/04

Udarbejdet af: Søren Egstrand	Taget i brug: 09.10.2025	Revision: 09.10.2028
	Erstatter: 16.11.2023	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi
Indikation og resultatvurdering	<u>Indikation:</u> - Udredning og monitorering af primær leverkræft - Udredning og monitorering af germinalcelletumorer både i testes, ovarier og ekstra-gonadalt (sammen med hCG) - Screening af gravide (indgår som en del af triple test, som måles i 14.-20. graviditetsuge.). <u>Resultatvurdering:</u> Forhøjede værdier kan ses ved: -Primær leverkræft -Testikelkræft -Ovariekræft -cirrose og hepatitis I sjældnere tilfælde ved kræft i ovarier, tarm, pancreas eller lunge samt koniske leversygdomme. P-AFP kan ikke anvendes til generel screening for cancer.
Analysenavn og kode i SP	Alfa-1-Føtoprotein; P og NPU02043
Analysenavn og kode i LABKA	P-Alfa-1-Føtoprotein og AFP
Analysenavn og kode i WebReq	Alfa-1-Føtoprotein; P og NPU02043
Enhed	$\times 10^3$ IU/L
Prøvemateriale og rørtype	Plasma Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende lithium-heparin Alternativt kan benyttes: Serum Vacuette® glas med rød prop og sort ring tilsat clot-aktivator
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas (alternativt: til én måling kræves 20 μ L prøve-materiale + 300 μ L dødvolumen)
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen særlige forhold

NPU02043 P-Alfa-1-Fetoprotein



Metodeblad nr. M-226/04

Referenceinterval	0-1 måned: $42-83000 \times 10^3$ IU/L 1-4 måned: $33-830 \times 10^3$ IU/L 4 måned-18 år: $<10 \times 10^3$ IU/L 18-125 år: $<12 \times 10^3$ IU/L Referenceinterval er harmoniseret i Region H.		
Ringegrænser	Ikke relevant		
Udførende laboratorie	KBA Herlev og KBA Gentofte		
Analyseringshyppighed	Udføres hele døgnet.		
Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 08:00.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
Holdbarhed	Fuldblod (ucentrifugeret): stuetemperatur, 48 timer For afpipetteret materiale: 2-8 °C, 96 timer		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til ”Biologisk stof kategori B”	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse (<i>apparat og reagens i kombination</i>)	Ja.		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed (<i>rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode</i>)	Atellica IM AFP-analysestandardisering er sporbar til (WHO) International Reference Preparation (IRP) for human AFP (72/225) ved brug af oprenset AFP.		
Analyseprincip	Atellica IM AFP-analysen er en 2-trins sandwich-immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescenteknologi.		
Apparatur	Atellica IM Analyzer		
Kalibrator	Atellica IM CAL D		
Reagens	Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP)		
Ekstern kvalitetskontrol	LabQuality External Quality Assessment Schemes Tumour markers		

NPU02043 P-Alfa-1-Føtoprotein



Metodeblad nr. M-226/04

Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	Liquichek Immunoassay Plus Control 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	Liquichek Immunoassay Plus Control 3 Bio-Rad Baseret på humant serum
Kontrolniveauer	27×10^3 IU/L	217×10^3 IU/L
Intermediær præcision (<i>CV_{oprundet} inkl. instru. spred.</i>)	5,4%	5,4%
Ekspanderet måleusikkerhed (<i>k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet</i>)	10,4%	10,1%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 19,7 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4,6 %	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (<i>udstyr</i>) måleområde opkonc. (<i>udstyr</i>) yderligere fortynding (<i>ja/nej</i>)	Direkte måleområde: $1,1-830 \times 10^3$ IU/L Ved fortynding: $1,1-166,000 \times 10^3$ IU/L Prøver over måleområdets øvre grænse kan fortyndes til numerisk svar ved henvendelse. Disse resultater er behæftet med en større usikkerhed og er ikke omfattet af analysens CE-mærkning eller DANAK akkreditering.	
Interferens (<i>hæmolyse, icterus, lipæmi, andet</i>)	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller for lave resultater. Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 500 mg/dL (< 310 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 20 mg/dL (< 340 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks < 1000 mg/dL (< 11,3 mmol/L)	
Bemærkninger	Ingen.	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
09-10-2025	Opdatering af intermediær præcision, ekspanderet måleusikkerhed, MRKD og måleområde.	SJEN0455
16-11-2023	Opdatering af intermediær præcision, MRKD og HIL-grænser.	CKOB0004