

**Messgröße:**

Alpha1-Fetoprotein (AFP)

**Beschreibung, Pathophysiologie:**

Alpha-Fetoprotein (AFP) ist einer der wenigen Tumormarker, der bei Risikopatienten zum Screening auf Erkrankung empfohlen wird sowie nachfolgend zum therapeutischen Monitoring und in der Nachsorge eingesetzt wird.

Alpha1-Fetoprotein (AFP) ist ein Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von etwa 70 kDa. AFP wird im Dottersack, in fetalen Leberzellen sowie im fetalen Gastro-Intestinaltrakt gebildet. AFP wird durch die Nieren des Fötus in das Fruchtwasser abgegeben, von dort gelangt es über die Plazenta in das Blut der Mutter. Die AFP-Konzentration im Plasma der Mutter steigt von der 10 – 32 SSW kontinuierlich an, um daraufhin bis zur Geburt auf das Niveau der SSW 24 zu fallen. Abhängig von der SSW können sowohl erniedrigte als auch erhöhte AFP Werte im mütterlichen Serum Hinweise auf eine gestörte Schwangerschaft bzw. Fehlbildungen geben. Auch die AFP Konzentration im Fruchtwasser kann diagnostisch genutzt werden, dies gilt jedoch tendenziell als veraltete Methode.

Physiologischer Weise zeigt sich in der SSW 16 – 22 ein kontinuierlicher Abfall von AFP im Fruchtwasser. Nach der Geburt fällt die AFP-Konzentration im Blut des Neugeborenen kontinuierlich wieder ab. Nach der Geburt kann es zu einer Wiederaufnahme der AFP-Synthese in verschiedenen, meist kanzerösen, Tumoren kommen.

**Indikation:**

Die klinische Signifikanz des AFPs als Tumormarker liegt in der vorbeugenden Überwachung von Risikopatienten sowie der Detektion und Monitoring von primären Leberkarzinomen und dem Nachweis sowie der Therapiekontrolle von Keimzelltumoren (Hoden, Ovar, extragonadal).

Die gemeinsame Bestimmung von AFP und hCG ist hinsichtlich der Differenzierung von Keimzelltumoren häufig indiziert (siehe auch Referenzbereiche).

In der Schwangerschaft wird AFP für das Screening von Neuralrohr- (Spina bifida), Bauchwanddefekten und gastrointestinalen Obstruktionen inkl. einer Analtresie sowie zur Evaluierung des Risikos für eine Trisomie 21 (Downsyndrom), eingesetzt.

Erhöhte AFP-Konzentrationen finden sich auch bei Hepatitis, Leberzirrhose ohne Karzinom, sowie bei verschiedenen extrahepatischen und nicht Keimzelltumorarten.

**Präanalytik:**

Probentransport und Abnahme:

Detaillierte Informationen siehe unter [Präanalytik/Entnahmesystem](#) auf der Homepage der Zentralen Einrichtung Klinische Chemie.

**Probenmaterial:**

Serum

(AFP aus Fruchtwasser wird als externer Versand angeboten)

**Leistungsverzeichnis alpha1-Fetoprotein FB-PÄ 6 AFP OE**
**Einflussfaktoren:**

Die folgenden Tabellen zeigen mögliche Einflussfaktoren auf die AFP Konzentration:

Ätiologie <sup>d)</sup>	N	Min./Max.	MW ± SD	Median	25.-75. Perz.
Zirrhose	79	0.85/66.9 (1.03/80.9)	4.92 ± 8.59 (5.95 ± 10.4)	2.63 (3.19)	1.85-4.34 (2.24-5.25)
Hepatitis B	72	1.03/328 (1.25/397)	7.4 ± 38.3 (8.95 ± 46.4)	2.31 (2.79)	1.73-3.11 (2.1-3.76)
Hepatitis C	27	1.3/6.33 (1.57/7.66)	3.23 ± 1.43 (3.9 ± 1.73)	2.49 (3.01)	2.21-4.73 (2.67-5.73)
NASH <sup>e)</sup>	30	1.01/10.9 (1.22/13.2)	3.36 ± 2.36 (4.06 ± 2.86)	2.48 (3.00)	1.74-3.96 (2.11-4.79)
ALD <sup>f)</sup>	0	-	-	-	-
Andere	0	-	-	-	-
Zirrhose	139	1.04/44687 (1.26/54071)	1536 ± 6096 (1859 ± 7377)	16.6 (20.1)	4.82-320 (5.84-387)
Hepatitis B	14	2.25/1711 (2.73/2070)	296 ± 536 (358 ± 649)	38.2 (46.2)	-
Hepatitis C	3	1.86/999 (2.25/1209)	348 ± 564 (421 ± 683)	43.1 (52.1)	-
NASH	1	-	3.55 (4.3)	-	-
ALD	2	3.87/33288 (4.69/40278)	16646 ± 23535 (20141 ± 28478)	16646 (20141)	-
Andere	9	1.98/16115 (2.4/19499)	3216 ± 5924 (3891 ± 7168)	210 (254)	-

Ätiologie	N	Min./Max.	MW ± (SD)	Median	25.-75. Perz.
Benigne Lebererkrankungen <sup>k)</sup>	87	0.843/999 (1.02/1209)	14.3 ± 107 (17.3 ± 129)	2.20 (2.66)	1.73-3.48 (2.10-4.21)
Rheumatoide Arthritis	38	1.11/11.7 (1.34/14.2)	2.80 ± 1.84 (3.39 ± 2.22)	2.28 (2.75)	1.77-2.99 (2.14-3.62)
Morbus Crohn	37	0.676/10.0 (0.819/12.1)	3.21 ± 2.40 (3.88 ± 2.90)	2.42 (2.93)	1.63-3.58 (1.97-4.34)

**Leistungsverzeichnis alpha1-Fetoprotein FB-PÄ 6 AFP OE**

Colitis ulcerosa	30	1.20/7.27 (1.45/8.80)	2.58 ± 1.35 (3.12 ± 1.63)	2.37 (2.86)	1.63-2.94 (1.97-3.56)
Andere Autoimmun- erkrankungen <sup>l)</sup>	26	0.909/7.93 (1.10/9.60)	3.16 ± 1.72 (3.83 ± 2.08)	2.62 (3.16)	2.02-3.97 (2.44-4.80)
Lungenkrebs	24	1.01/5.18 (1.22/6.27)	2.50 ± 0.978 (3.02 ± 1.18)	2.40 (2.90)	1.90-3.03 (2.30-3.67)
Brustkrebs	27	0.859/7.67 (1.04/9.27)	3.06 ± 1.60 (3.70 ± 1.93)	2.59 (3.13)	1.65-4.01 (2.24-4.85)
Nierkrebs	10	0.58/6.43 (0.702/7.78)	2.73 ± 1.96 (3.30 ± 2.37)	2.21 (2.67)	-
Cholangio- karzinom	27	1.06/83.8 (1.28/101)	7.46 ± 15.9 (9.05 ± 19.3)	3.51 (4.25)	2.15-4.82 (2.60-5.84)
Bauchspeicheldrüsen- krebs	10	1.03/6.65 (1.25/8.05)	2.83 ± 2.02 (3.43 ± 2.45)	1.92 (2.32)	-
Sonstige gastrointes- tinale Karzinome <sup>m)</sup>	55	0.512/13.1 (0.62/15.9)	3.00 ± 1.95 (3.63 ± 2.35)	2.68 (3.24)	2.02-3.43 (2.44-4.15)
Gynäkologische Kreberkrankungen <sup>n)</sup>	26	0.999/9.19 (1.21/11.1)	3.24 ± 2.02 (3.92 ± 2.44)	2.62 (3.16)	1.86-3.96 (2.25-4.79)

Quelle: Roche Packungsbeilage Elecsys AFP 2022-07, V 2.0

**Störfaktoren:**

Wie für alle Immuno-Assays besteht die Möglichkeit der Interferenz durch Rheumafaktoren und HAMA. Spezifisch für Elecsys-Immunoassays besteht die Möglichkeit von Interferenzen durch das Vorliegen von Antikörpern gegen Ruthenium (rar), gegen Streptavidin sowie durch hohe Biotin-Blutkonzentrationen (> 5mg/Tag), eher selten). Bis 1210.000 µg/l besteht kein High-Dose-Hook-Effekt.

Der Test wird **nicht** beeinflusst durch:

Billirubin < 1112 µmol/l      Hämoglobin < 2,2 g/dl      Intralipid < 1500 mg/dl (17mmol/l)  
 Biotin < 1200 ng/ml      Rheumafaktoren < 1500U/l

Für folgende Medikamente konnte keine Interferenz festgestellt werden:

*Spezielle Krebsmedikamente*

Wirkstoff	Getestete Konzentration (mg/L)
Doxorubicin	75
Cyclophosphamid	1000
Cisplatin	225
5-Fluorouracil	500
Methotrexat	1000
Tamoxifen	50
Mitomycin	25
Carboplatin	1000
Etoposid	400
Taxol	5.5

Quelle: Roche Packungsbeilage Elecsys AFP 2022-07, V 2.0

**Einheit:**

µg/l

**Umrechnung:**

IU/mL x 1.21 = ng/m(µg/l)

ng/mL x 0.83 = IU/mL

**Referenzbereiche/Zielbereiche:**

Die Referenzbereiche sind altersabhängig.

Für Erwachsene gilt orientierend aus Serum: < 7µg/l.

Quelle: Roche Packungsbeilage Elecsys AFP 2022-07, V 2.0

Für Neugeborene/Kleinkinder gilt orientierend aus Serum:

Bei Geburt < 70.000 µg/l

2-3 Lebenswoche 500 – 4000 µg/l

Ab 10. Lebensmonat < 20 µg/l

Abweichende Erhöhungen bei Erkrankungen der Leber- und Gallenwege im Kleinkindalter.

Quelle: Thomas L., Labor und Diagnose Online Version, Tabelle 28.7-1 AFP Erhöhungen im Serum, Online Abruf 19.01.2024.

Die gemeinsame Bestimmung von AFP und hCG ist hinsichtlich der Differenzierung von Keimzelltumoren häufig indiziert.

Reine Seminome, Dysgerminome und differenzierte Terratome sind immer AFP negativ. Dottersacktumore immer positiv. Embryonale Karzinome und Kombinationstumore können sowohl AFP positiv oder negativ sein.

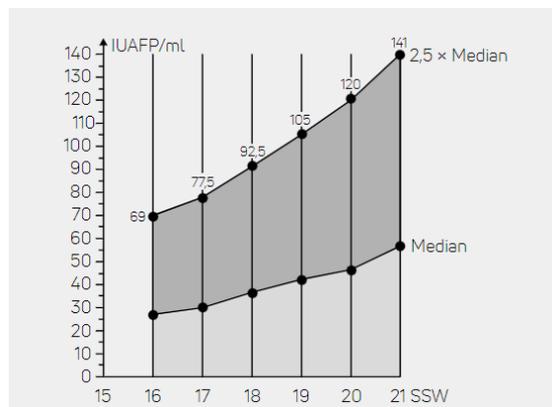
Zusammen mit hCG ergibt sich folgendes Muster:

Tumor	AFP	hCG
Seminom	negativ	positiv
Dysgerminom	negativ	negativ
Choriokarzinom	negativ	positiv
Entodermaler Sinustumor	positiv	negativ
Terratom	negativ	negativ
Mischformen	negativ/positiv	negativ/positiv

Quelle: Thomas L., Labor und Diagnose Online Version, Kapitel 28.7.5.5 Keimzelltumoren, Online Abruf 18.01.2024.

Leistungsverzeichnis alpha1-Fetoprotein FB-PÄ 6 AFP OE

Für Schwangere aus Serum:



Wenn als cut-off das 2,5-Fache des Medians unauffälliger Schwangerschaften in Verbindung mit der richtigen Schwangerschaftswoche genommen wird, hat die Bestimmung von AFP im mütterlichen Serum eine Spezifität von 97% und Sensitivität von 70% auf das Vorliegen eines offenen Neuralrohres. Andere Untersucher wählen als Grenzwert für Serum-AFP einen MoM von 2,0.

Quelle: Produktinformation Roche AFP-Cobas Eng 2012 -11 Seite 5.

Thomas L., Labor und Diagnose Online Version, Abbildung 38.4-1, Online Abruf 19.01.2024.

**Methode/Messverfahren/Gerät:**

ElectroChemiLumineszenz ImmunoAssay „ECLIA“ am Roche Immunoassay Analyseautomaten Cobas 8000 (e 801 Modul)

**Akkreditiert:**

Serum: ja

**Kalibration/Rückführbarkeit:**

Die Methode wurde am 1. IRP WHO-Referenzstandard 72/225 standardisiert.

**Analysenfrequenz:**

Täglich i. d. R. innerhalb 4 Stunden

**Literatur:**

1. Thomas L., Labor und Diagnose Online Version, Kapitel 38.4 Alpha Fetoprotein (AFP), Online Abruf 19.01.2024.
2. Thomas L., Labor und Diagnose Online Version, Kapitel 28.7 (AFP) Alpha-Fetoprotein, Online Abruf 19.01.2024.
3. Roche Packungsbeilage Elecsys AFP 2022-07, V 2.0
4. Roche Herstellerangabe: Produktinformation Roche AFP-Cobas Eng 2012 -11 Seite 6.

**Neueinführung ab:**

Entfällt

Leistungsverzeichnis alpha1-Fetoprotein FB-PÄ 6 AFP OE

*Jegliche Informationen wurden und werden vor ihrer Veröffentlichung mit äußerster Sorgfalt überprüft. Es wird jedoch keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen übernommen. Haftungsansprüche welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern nachweislich kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt. Die Verwendung und Nutzung der Zusammenstellungen liegt daher alleine im Verantwortungsbereich des Nutzers/der Nutzerin, welche/r das Universitätsklinikum Ulm AöR gegenüber Ansprüchen Dritter schad- und klaglos halten wird (Haftungsfreistellung). Alle Veröffentlichungen sind freibleibend und unverbindlich. Es wird ausdrücklich vorbehalten, Teile der Veröffentlichung oder die gesamte Veröffentlichung ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung zeitweise oder endgültig einzustellen.*