



CORMAY AFP CALIBRATORS

Nazwa	Objętość	Nr kat.
CORMAY AFP CALIBRATORS	4 x 1 ml	4-282

ZASTOSOWANIE

Zestaw kalibratorów do oznaczania stężenia α -fetoproteiny. Kalibratory powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

α -fetoproteina (AFP) jest białkiem płodową o masie molekularnej około 70 kD, zawierającą 3% cukru. Podczas rozwoju płodowego jest obecna w wysokim stężeniu, a po urodzeniu jej zawartość szybko spada i w normalnej krwi ludzkiej pozostaje na bardzo niskim poziomie.

Wzrost stężenia AFP obserwowany jest w przypadku pierwotnego raka wątroby i jest rozważany jako ważny czynnik diagnostyczny. Uważa się, że zmiany poziomu AFP we krwi są użyteczne do oceny rozwoju, efektów leczenia i pooperacyjnej prognozy raka wątroby.

Zestaw CORMAY AFP CALIBRATORS przygotowany jest przez dodanie różnych stężeń α -fetoproteiny do zmieszanej surowicy ludzkiej. Stężenia podane są w instrukcji i na etykietach.

Zestaw CORMAY AFP CALIBRATORS służy do kalibracji oznaczeń stężenia α -fetoproteiny wykonywanych na analizatorach automatycznych.

SKŁAD ZESTAWU

Kalibrator	Objętość
0 ng/ml	1 x 1ml
25 ng/ml	1 x 1ml
100 ng/ml	1 x 1ml
250 ng/ml	1 x 1ml

Kalibratory są gotowe do użycia.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Nieotwierany kalibrator przechowywany w temperaturze 2-10°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed światłem.
- Nie zamieniać nakrętek między fiołkami.
- Nie mieszać kalibratorów z różnych fiołek.
- Używać kalibratory zgodnie z instrukcją do zestawu.
- Kalibratory zostały przygotowane na bazie surowicy krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Kalibratory konserwowane azydkiem sodu (< 0,1 %). Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

TRACEABILITY

Kalibratory AFP zostały przygotowane w odniesieniu do japońskiej standaryzacji.

CORMAY AFP CALIBRATORS



CORMAY AFP CALIBRATORS

Kit name	Kit size	Cat. No
CORMAY AFP CALIBRATORS	4 x 1 ml	4-282

INTENDED USE

Calibrators for determination of α -fetoprotein concentration. The calibrators must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

α -fetoprotein (AFP) is fetoprotein with a molecular weight of approximately 70 kD containing about 3 % sugar. While it is present in high concentrations during fetal growth, its concentration rapidly decrease after birth and is present at extremely low levels in normal human blood.

AFP shows a notable increase in primary hepatic cancer and is considered to be of great diagnostic importance. It is also thought that fluctuations in blood AFP are useful for evaluating the progress, effects of therapy, and postoperative prognosis of hepatoma.

CORMAY AFP CALIBRATORS kit is prepared by adding α -fetoprotein to pooled human serum at various concentrations. Concentrations are shown on each vial and in this kit insert.

CORMAY AFP CALIBRATORS kit is dedicated for calibration of α -fetoprotein determinations on automatic analysers.

PACKAGE

Calibrator	Size
0 ng/ml	1 x 1ml
25 ng/ml	1 x 1ml
100 ng/ml	1 x 1ml
250 ng/ml	1 x 1ml

The calibrators are ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Unopened calibrator is stable at 2-10°C until the expiration date printed on the vial.

WARNINGS AND NOTES

- Protect from light.
- Do not change the caps between vials.
- The calibrators should not be mixed with ones in the other vial.
- The calibrators should be used according to this kit insert.
- The calibrators are based on human serum that has been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However, this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- The calibrators contain sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.

CORMAY AFP CALIBRATORS

Наименование	Объем	Кат. №
CORMAY AFP CALIBRATORS	4 x 1 мл	4-282

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Калибраторы для определения концентрации α -фетопропротеина
Калибраторы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

α -фетопропротеин (AFP) - это фетопропротеин с молекулярным весом около 70 кД, содержащий около 3 % сахара. Он присутствует

в высокой концентрации во время роста зародыша, его концентрация быстро снижается после рождения и присутствует в экстремально низких уровнях в нормальной человеческой крови.

АФП заметно возрастает при первичном раке печени и имеет большое диагностическое значение. Существует также мнение, что контроль флуктуаций в крови AFP может быть полезен для оценки прогресса, эффективности терапии и постоперативного прогноза гепатомы.

Набор CORMAY AFP CALIBRATORS приготовлен путем добавления к смешанной человеческой сыворотке α -фетопропротеина в различных концентрациях. Концентрации указаны на этикетке каждого флакона и в настоящей инструкции.

Набор CORMAY AFP CALIBRATORS следует использовать для калибровки при определении α -фетопропротеина с применением автоматических анализаторов.

Состав набора

Калибратор	Объем
0 нг/мл	1 x 1 мл
25 нг/мл	1 x 1 мл
100 нг/мл	1 x 1 мл
250 нг/мл	1 x 1 мл

Калибраторы готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Нераспечатанные калибраторы при 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямого света.
- Не следует менять крышки флаконов.
- Не следует смешивать калибраторы из разных флаконов.
- Калибраторы должны использоваться в соответствии с инструкцией к набору реагентов.
- Калибраторы содержат продукты человеческого происхождения, которые были протестированы на

наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались нереактивными. Тем не менее, с реактивом необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!

- Калибраторы содержат азид натрия (< 0,1 %) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ТРАССИРУЕМОСТЬ

В качестве эталонного метода при производстве AFP калибратора были использованы стандарты Японии.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

Дата создания: 05. 2018.