



PRESTIGE 24i ALPHA-FETOPROTEIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ α -ФЕТОПРОТЕИНА

ВВЕДЕНИЕ

α -фетопротеин (AFP, АФП) – это фетопротеин 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 АФП может быть полезен для оценки прогресса, эффективности терапии и постоперативного прогноза гепатомы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При взаимодействии антиген-антитело, между АФП в пробе и анти-АФП антителами, сенсibilизированными на частицах латекса, происходит агглютинация. Эта агглютинация детектируется по изменению абсорбции (572 нм), при этом величина изменения пропорциональна количеству АФП в пробе. Актуальную концентрацию затем можно определить путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известными концентрациями.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-266 (штатив-24)	Кат.№ 4-485 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 38 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 20 мл	2 x 12,5 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами к АФП человека (рН 7,3) 0,12 %
глициновый буфер (рН 8,3)

Предупреждения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты в бутылках должны перемешиваться осторожным переворачиванием несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не должны взаимозаменяться или смешиваться.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

После полного образования сгустка крови пробу следует отцентрифугировать и отделить сыворотку от клеток крови и фибрина. Пробы могут храниться несколько недель при 2-8°C, или до 1 года при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent ставится в позицию стартового реагента на штатив реагентов.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁵

сыворотка	< 15 нг/мл
-----------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY AFP CALIBRATORS (Кат.№ 4-282). Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора HITACHI 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 7 – 250 нг/мл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,3 г/дл, билирубин до 30 мг/дл и триглицериды в концентрации до 300 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	9,9	0,4	4,03
уровень 2	22,6	0,3	1,37
уровень 3	96,5	0,7	0,71

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 78 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,01 x + 16,73 \text{ нг/мл;}$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bergstrand C. G. et al.: Demonstration of a new protein fraction in serum from the human fetus., Scand. J. Clin. Lab. Invest., 8, 174 (1956).
2. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
3. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
4. Pesce A. J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry, St. Louis, Mosby, 459-465 (1987).
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed, St. Louis: W. B Saunders Company; 2006, 2269.

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	47	Item Name	AFP	Optical
Data information				
Units	ng/ml			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE			
Main Wave Length	570 nm			
Sub Wave Length	800 nm			
Method	Immuno			
Correlation				
Slope	1	Intercept	0	
Y=	1	X+	0	

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	47	AFP
Data information		
Units	ng/ml	
Decimals	1	
Analysis		
Type	RATE	
Main W.Length1	570	
Sub W.Length2	800	
Method	Immuno	
Calibration		
Type	Spline	
Standard		
#1	*	#4 *
#2	*	#5 *
#3	*	#6 *
Normal Range		
	Male	
	Low	High
	0	15
	Female	
	Low	High
	0	15
Serum	0	15
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item No.	47	Item Name	AFP	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	36	48		
Sub				
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	22	5	µl	
Reagent 1	180	10	µl	
Reagent 2	45	10	µl	
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				
Correction value				
Blank correction	1			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item name	47	AFP
Aspiration		
Kind	Double	
Data Process		
Read	Start	End
Main	36	42
Sub		
Absorbance Limit		
Low	-3.000	
High	3.000	
Factor		
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit
		2.000
		Linear Check (%)
		0
Dilution		
Diluent	99:Dil 1	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Prozone Check		
	Start	End
First		
Second		
Third		
		Limit (%)
		Low

Item No.	47	Item Name	AFP	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	15	0	15
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name	47	AFP
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
Lower	OFF	
Higher	OFF	
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

Item No.	47	Item Name	AFP	Optical	
Auto Rerun SW					
OFF					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower	OFF				
Higher	OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low		High	
	Re	Value	Dil	Re	Value
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
99:Dil 1					

Дата создания: 01. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Весэнна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

01/13/01/13