

CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ α - ФЕТОПРОТЕИНА



Название набора	Объем	Кат. №
CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN	1 x 42 мл	6-305

ВВЕДЕНИЕ

α -фетопроtein (AFP, АФП) - это фетопроtein 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

1-Reagent	1 x 29 мл
2-Reagent	1 x 13 мл

Реагенты при температуре 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

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

Предупреждения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Перед использованием, реагенты в бутылках следует перемешать осторожным переворачиванием бутылок несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

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

Реагенты готовы к использованию.

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах Hitachi 911/912.

Адаптацию анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и вложенный лист со штрих-кодами, в соответствии с настоящей инструкцией.

- Удалите предыдущую версию адаптации для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
- Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
- Считайте штрих-кодovou адаптацию, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
- Для активации считанной адаптации, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
- Установить реагенты на борт анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.
- По калибрации, анализатор готов к использованию.

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). Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi 912 и 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 = 10	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	25,14	0,93	3,69
уровень 2	106,24	2,44	2,30

▪ **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.

Дата создания: 01. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 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