

АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕЇН АКЦЕНТ-200

ACCENT-200 ALPHA-FETOPROTEIN

Кат. №: 7-232

Дата випуску інструкції: 10-2019



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації α -фетопротеїну, що використовується в автоматичних аналізаторах ACCENT-200 та ACCENT-200 II GEN.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

α -фетопротеїн (АФП) є фетопротеїном з молекулярною масою близько 70 кДа, що містить близько 3% цукру. У той час як він присутній у високій концентрації в період внутрішньоутробного росту, його концентрація швидко знижується після народження і присутній на вкрай низькому рівні в нормальній людській крові.

AFP показує помітний ріст первинного раку печінки і має велике діагностичне значення. Вважається також, що коливання в крові АФП корисні для оцінки прогресу, ефектів терапії та післяопераційного прогнозу гепатоми.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між АФП в зразку і антитіла анти-АФП, сенсibilізованого на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції, при цьому величина зміни є пропорційною кількості АФП у зразку. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 28 мл
2-Реагент 1 x 14 мл

Реагенти при температурі 2-10 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок сенсibilізованих кролячими анти-АФП антитілами (рН 7.3) 0.12 w/v %
розчин гліцинового буферу (рН 8.3)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Реагентні пляшки потрібно потрясти перед використанням, кілька разів обережно перевертаючи.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Після утворення згустку крові, зразок центрифугують, а сироватка відділяється від клітин крові та фібрину. Зразки можна зберігати протягом декількох тижнів при 2-8 °C або протягом 1 року при -20 °C. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	< 15 нг/мл
-----------	------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та результатів інших тестів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY АФП CALIBRATORS (Кат. № 4-282). В якості нульового калібратора рекомендується використання 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 7-250 нг/мл.

Для вищої концентрації розбавляйте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.3 г/дл, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 300 мг/дл не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Рівень 1	9.9	0.4	4.03
Рівень 2	22.6	0.3	1.37
Рівень 3	96.5	0.7	0.71

- Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 78 зразків дало наступні результати:

$y = 1.01x + 16.73$ нг/мл;

$R = 0.996$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

