

АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕЇН АКЦЕНТ-300

ACCENT-300 ALPHA-FETOPROTEIN

Кат. №: 7-332

Дата випуску інструкції: 01-2013



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

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.

АФП 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 33 мл
2-Реагент 1 x 18 мл

Реагенти при температурі 2-10 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Захищати від світла і уникати забруднень!

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)

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагентні пляшки потрібно потрясти перед використанням, кілька разів обережно перевертаючи.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °С. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

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 °С або протягом 1 року при -20 °С. Слід уникати повторних заморожування і розморожування. Проте рекомендується проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

Параметри

No.	48	Prim.Wave.	578
Test	AFP	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	25
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	ng/ml	R2 Vol.	100
Decimals	1	Line. Limit	
Incubation	12	Antigen Check	
Reaction	5 13	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	AFP
Dilution	5	Print No.	48

Калібрування

Rule	Logistic 5P
K Factor	0
Replicates	1
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз може бути поставлений тільки з урахуванням розгляду клінічних симптомів і 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).

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 автоматичних аналізаторів 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	26.6	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

