

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕЇНУ В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ

TAF-402, AFP Rapid Test Cassette

Кат. № : TAF-402
Виробник : Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)

Методика від 07-09-2015



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

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Касета АФП для експрес-тесту (цільна кров/сироватка/плазма) є швидким хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення альфа-фетопротеїну (АФП) в цільній крові, сироватці чи плазмі як допомога в діагностуванні гепатоцелюлярного раку або дефектів ембріональної відкритої невральної трубки.

РЕЗЮМЕ

Альфа-Фетопротеїн (АФП), як правило, виробляється під час розвитку плоду та новонародженого печінкою, жовтковим мішком та у невеликих концентраціях шлунково-кишковим трактом. До другого року життя концентрації АФП швидко знижуються, і після цього в сироватці зазвичай виявляються лише незначні кількості. Загалом, у нормальних дорослих концентрація АФП в сироватці крові становить менше 10 нг/мл. Підвищена концентрація АФП виявляється при кількох злоякісних захворюваннях, включаючи гепатоцелюлярну карциному, тестикулярного несемінного походження, а іноді й іншого ентодермічного походження. АФП також використовується для виявлення ранніх пухлин у людей з високим ризиком раку печінки. Дослідження пацієнтів з великими метастазами в печінці або вірусним гепатитом також вказують на трохи підвищені або постійні значення АФП. Там, де рак печінки є поширеним явищем, використання тестів АФП для скринінгу призвело до виявлення багатьох пухлин на більш ранньому етапі. Виявлення підвищених рівнів АФП також може бути використано при виявленні дефектів відкритих нервових труб плоду.

Експрес-тест АФП (цільна кров/сироватка/плазма) використовує комбінацію частинок, покритих анти-АФП антитілами та анти-АФП антитілами для виявлення підвищених рівнів АФП у цільній крові, сироватці крові або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить 10 нг/мл.

ПРИНЦИП

Касета АФП для експрес-тесту (цільна кров/сироватка/плазма) є якісним імуноаналізом мембранного типу для виявлення АФП в цільній крові, сироватці чи плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами анти-АФП в тестовій ділянці. В процесі тестування, зразок реагує з частинками, покритими антитілами анти-АФП. Суміш пересувається вгору по мембрані хроматографічним методом під дією капілярних сил для реакції з антитілами анти-АФП на мембрані і появи кольорової лінії. Наявність кольорової лінії на тестовій ділянці свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися на контрольній ділянці, вказуючи, що належний об'єм зразка було додано, і сталося розтікання по мембрані.

РЕАГЕНТИ

Тестова касета містить частинки моноклонального антитіла анти-АФП і моноклональних антитіл анти-АФП, нанесених на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, ознайомтесь зі всією інформацією, що міститься в даній інструкції, перед виконанням тесту.

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Тестова касета повинна залишатись у герметичному пакеті до використання.

- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Утилізувати тест-касету з дотриманням місцевого законодавства.
- Не вживати їжу і воду, не курити в приміщенні де використовуються зразки або набори.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результат Д.Н.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в герметичному мішечку при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касета АФП для експрес-тесту (цільна кров/сироватка/плазма) може бути задіяна з використанням цільної крові (з вени або пальця), сироватки або плазми.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця:**
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 50 мкл. Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
 - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи **висячі краплі:**
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
 - Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожувати неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

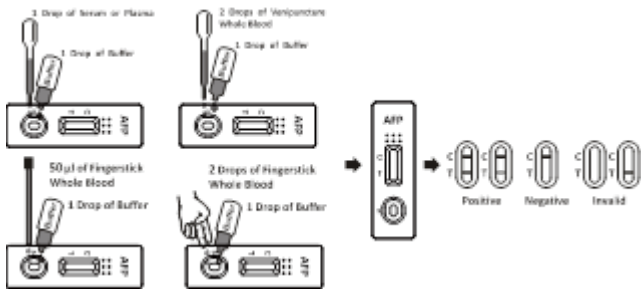
- Контейнери для збору зразків
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- гепаринізовані капілярні трубки та дозатор (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролюям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.

- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню. **Для зразків сироватки або плазми:**
 - Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл) в лунку тест-касети, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.**Для зразків цільної крові від венепункції:**
 - Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 50 мкл) в лунку тест-касети, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.**Для зразків цільної крові з пальця:**
 - Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 50 мкл зразка цільної крові** з пальця у лунку (S) на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл)** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 2 висячим краплям крові з пальця** (приблизно 50 мкл) впасти у центр лунки на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл)** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
- Дочекатися появи кольорової (x) лінії (y). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві чіткі лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації АФП в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні зразки не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Касета АФП для експрес-тесту (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для in-Vitro діагностики. Тест повинен бути використаний тільки для виявлення АФП в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Цим якісним тестом не може бути проведена ні кількісна оцінка, ні визначено рівень зростання концентрації АФП.
- Касета АФП для експрес-тесту (цільна кров/сироватка/плазма) буде свідчити тільки про наявність АФП в зразку і результат не повинен бути єдиним критерієм в діагностуванні гепатоцелюлярного раку або дефектів ембріональної відкритої невральної трубки.
- Касета АФП для експрес-тесту (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити АФП в зразках з концентрацією, меншою 10 нг/мл. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості розвитку пухлинної карциноми або відкритих дефектів нервової трубки плоду.

- Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає ймовірності гепатоцелюлярного раку або дефектів ембріональної відкритої невральної трубки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Касета АФП для експрес-тесту (Цільна кров/сироватка/плазма) була оцінена в порівнянні з лідируючим комерційним ІФА тестом на АФП і продемонструвала граничну достовірність в 99.2%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

Касетою АФП для експрес-тесту (цільна кров/сироватка/плазма) був коректно визначений набір зразків, який був порівняний з лідируючим комерційним ІФА тестом на АФП, що використовують клінічні зразки. Результати показали, що відносна чутливість Касети (цільна кров/сироватка/плазма) склала 99.4%, і відносна специфічність склала 99.0%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Касета АФП для експрес-тесту	Позитивний	317	5	322
	Негативний	2	503	505
Загальні результати		319	508	827

Відносна Чутливість: 99.4% (95%CI*: 97.8%-99.9%)

Відносна Специфічність: 99.0% (95%CI*: 97.7%-99.7%)

Достовірність: 99.2% (95%CI*: 98.3%-99.7%)

* Довірчий Інтервал

Точність

Аналіз в аналізі

Точність в дослідженні була визначена при тестуванні 10 копій 3-х зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Негативні, низько позитивні і високо позитивні значення були коректно визначено в > 99% випадків.

Аналіз між аналізами

Точність між дослідженнями було визначено 10 незалежними аналізами тих же трьох зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Три різних набору Касети АФП (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані з використанням негативних, низько позитивних і високо позитивних зразків. Зразки були коректно ідентифіковані в > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Зразки, позитивні до НАМА, видалення ракової пухлини і ревматоїдного фактора (РФ), були протестовані. Перехресна реактивність не спостерігалася, з огляду на те, що "DIAQUICK" АФП Касета (цільна кров/сироватка/плазма) має високий рівень специфічності до альфа-фетопротеїну.

Інтерферуючі субстанції

АФП Касета (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на можливу інтерференцію з візуально гемолізованими і ліпемічними зразками. Інтерференція не спостерігалася. Також, не спостерігалася інтерференція в зразках, що містять до 2,000 мг/дл гемоглобіну; до 1,000 мг/дл білірубину; і до 2,000 мг/дл альбуміну сироватки людини.



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

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.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

