



## ACCENT-200 ALPHA - FETOPROTEIN

Nr kat. 7-232 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia  $\alpha$ -fetoproteininy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-200 i ACCENT-200 II GEN.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

$\alpha$ -fetoproteina (AFP) jest białkiem płodowym o masie molekularnej około 70 kD, zawierającą 3% cukru. Podczas rozwoju płodowego jest obecna w wysokim stężeniu, a po urodzeniu jej zawartość szybko spada i w normalnej krwi ludzkiej pozostaje na bardzo niskim poziomie. Wzrost stężenia AFP obserwowany jest w przypadku pierwotnego raka wątroby i jest rozważany jako ważny czynnik diagnostyczny. Uważa się, że zmiany poziomu AFP we krwi są użyteczne do oceny rozwoju, efektów leczenia i pooperacyjnej prognozy raka wątroby.

### ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy AFP (zawartą w próbce) a przeciwciałami anti-AFP (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorpcji i jest wprost proporcjonalna do ilości AFP w próbce. Rzeczywiste stężenie AFP jest następnie wyznaczone przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach AFP.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 1 x 28 ml  
2-Reagent 1 x 14 ml

#### Ilość testów

ACCENT-200 120  
ACCENT-200 II GEN 120

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

#### Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych  
za pomocą króliczych przeciwciał anti-AFP 0,12 w/v%  
(pH 7,3)  
bufor glicynowy (pH 8,3)  
konserwant

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Przed wykonaniem oznaczenia odczynniki wymieszać delikatnie odwracając kilka razy butelki.

- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica.

Po pełnym skrzepnięciu krwi próbkę należy odwirować i oddzielić od komórek i fibrynogenu.

Próbki można przechowywać przez kilka tygodni w temp. 2-8°C lub 1 rok w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

### WARTOŚCI PRAWDILOWE<sup>5</sup>

surowica	< 15 ng/ml
----------	------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY AFP CALBRATORS (Nr kat. 4-282).

Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi 917. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:** 7 – 250 ng/ml.

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,3 g/dl, bilirubina do 30 mg/dl i triglicerydy do 300 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
poziom 1	9,9	0,4	4,03
poziom 2	22,6	0,3	1,37
poziom 3	96,5	0,7	0,71

### Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 78 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,01 x + 16,73 \text{ ng/ml};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

### LITERATURA

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

Data wydania: 10. 2019.

## ACCENT-200 ALPHA - FETOPROTEIN

Cat. No 7-232 (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of  $\alpha$ -fetoprotein concentration used in automatic analysers ACCENT-200 and ACCENT-200 II GEN.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

$\alpha$ -fetoprotein (AFP) is fetoprotein with a molecular weight of approximately 70 kD containing about 3 % sugar. While it is present in high concentrations during fetal growth, its concentration rapidly decrease after birth and is present at extremely low levels in normal human blood.

AFP shows a notable increase in primary hepatic cancer and is considered to be of great diagnostic importance. It is also thought that fluctuations in blood AFP are useful for evaluating the progress, effects of therapy, and postoperative prognosis of hepatoma.

### METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between AFP in a sample and anti-AFP antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change, with the magnitude of the change being proportional to the quantity of AFP in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

### REAGENTS

#### Package

1-Reagent 1 x 28 ml  
2-Reagent 1 x 14 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package.

#### Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with (rabbit) anti-AFP antibodies (pH 7.3) 0.12 w/v% glycine buffer solution (pH 8.3) preservative

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Reagent bottles should be shaken before use by gently inverting several times.
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### SPECIMEN

Serum.

After blood has clotted thoroughly, the sample is centrifuged and the serum is separated from blood cells and fibrins. Samples can be stored for several weeks at 2-8°C or for 1 year at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

### REFERENCE VALUES <sup>5</sup>

serum	< 15 ng/ml
-------	------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Cat. No 4-288).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY AFP CALIBRATORS kit (Cat. No 4-282) is recommended. As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser Hitachi 917. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:** 7 – 250 ng/ml.

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.3 g/dl, bilirubin up to 30 mg/dl and triglycerides up to 300 mg/dl do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
level 1	9.9	0.4	4.03
level 2	22.6	0.3	1.37
level 3	96.5	0.7	0.71

- Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 78 samples gave following results:

$$y = 1.01 x + 16.73 \text{ ng/ml};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

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

Date of issue: 10. 2019.

## ACCENT-200 ALPHA - FETOPROTEIN

Кат.№ 7-232 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации  $\alpha$ -фетопротейна, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

$\alpha$ -фетопротейн (AFP, АФП) – это фетопротейн 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, 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 28 мл  
2-Reagent 1 x 14 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

#### Концентрации компонентов в реагентах

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

#### Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- 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.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### 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 свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>5</sup>

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### 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).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

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

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

Дата создания: 10.2019.

## ACCENT-200 ALPHA - FETOPROTEIN

**PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:**

- **ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN**

**Parameters**

Test Name	AFP	R1	200
Test No	33	R2	100
Full Name	Alpha fetoprotein	Sample Volume	25
Reference No	33	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	
Secun. Wave.		Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4   22	Factor	
Incuba. Time	8	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	ng/ml	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.1	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="text"/>
		Abs	<input type="text"/>

**Calibration Rule**

Rule	Logistic-Log 4P
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

**Data wydania / Date of issue / Дата создания:** 10.2019.