

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ АЛЬФА ФЕТОПРОТЕИНА В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

Z06020CE, AFP Cassette

Каталог. № : Z06020CE
Количество : 96
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 04-2008
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:
Z06020CE - 30 кассет, индивидуально упакованных + одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z03020B)
- 2 бутылочки с буферным раствором, достаточным для 30 тестов
- 1 вкладыш инструкции

Только для использования в In-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения 24 месяца от даты изготовления
Условия хранения 2-30 °С
Образцы Образцы цельной крови, сыворотки, плазмы человека
Результаты Через 10 минут, не считывать результат после 20 минут
Чувствительность 10 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"DIAQUICK" AFP Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) является быстрым хроматографическим иммуноанализом по качественному выявлению альфа-фетопротеина (АФП) в цельной крови, сыворотке или плазме как помощь в диагностировании Гепатоцеллюлярного Рака или дефектов эмбриональной открытой невральнй трубки.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

"DIAQUICK" AFP Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) является качественным иммуноанализом мембранного типа по выявлению АФП в цельной крови, сыворотке или плазме. Мембрана предварительно покрыта антителами анти-АФП в тестовой области. В процессе тестирования, образец реагирует с частицами, покрытыми антителами анти-АФП. Смесь передвигается вверх по мембране хроматографическим методом под действием капиллярных сил для реакции с антителами анти-АФП на мембране и образования цветной линии. Наличие цветной линии в тестовой области свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном результате. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области, указывая, что надлежащий объем образца был добавлен, и произошло растекание по мембране.

РЕАГЕНТЫ

Тестовая кассета содержит частицы моноклонального антитела АФП и моноклональное антитело АФП, нанесенное на мембрану.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для профессионального использования в In-Vitro диагностике. Не использовать набор после истечения срока годности.
- Тестовая кассета должна оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- Образцы могут быть заразными; должным образом обращаться со всеми использованными реакционными кассетами и выбрасывать их в контейнер для биологически опасных отходов.
- Не есть, не пить и не курить в зоне, где образцы и наборы для анализа находятся.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Носить защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз, когда образцы исследуются.

- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ

Хранить набор запечатанным в оригинальной упаковке при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °С). Тестовая кассета остается стабильной до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тестовая кассета должна оставаться в запечатанной упаковке до использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после истечения срока годности.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

- "DIAQUICK" AFP Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) может работать с использованием цельной крови (взятие крови из вены или пальца), сыворотки или плазмы.
- Для забора **Образцов цельной крови из вены:** Взять антикоагулированный образец крови (гепарин натрия или лития, калиевая или натриевая ЭДТК, оксалат натрия, цитрат натрия), придерживаясь стандартных лабораторных процедур.
- Для забора **Образцов цельной крови из пальца:**
 - Вымыть руку пациента с мылом и теплой водой или протереть спиртовым тампоном. Высушить.
 - Помассажировать руку, не касаясь области пункции, натирая руку от запястья к кончикам среднего или безымянного пальцев.
 - Проколоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первую кровь.
 - Осторожно помассажировать руку от запястья к ладони и пальцу до появления шарообразной капли крови в области прокола.
 - Добавить образец цельной крови из пальца к тесту **капиллярной трубкой:**
 - Коснуться концом капиллярной трубки капли крови и удерживать до тех пор, пока не наберется около 50 мкл. Избегать образования воздушных пузырей.
 - Поместить баллон на верхний конец капиллярной трубки, затем сжать баллон для распределения цельной крови в лунке образцов (S) тестовой кассеты.
 - Добавить образец цельной крови из пальца методом **висячих капель:**
 - Поместить палец пациента таким образом, чтобы капля крови находилась прямо над лункой для образцов (S) тестовой кассеты.
 - Позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца капнуть в лунку для образцов (S) на тестовой кассете, или подвигать пальцем пациента таким образом, чтобы висячая капля коснулась лунки для образцов (S). Избегать прямого касания лунки для образцов (S) пальцем.
 - Отделить сыворотку или плазму от цельной крови как можно быстрее во избежание гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
 - Тест должен быть проведен немедленно после забора образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при температуре 2-8 °С до 3 дней. Для длительного хранения образцы должны храниться при температуре -20 °С. Образцы цельной крови, взятые из вены, должны храниться при температуре 2-8 °С, если тестирование будет проводиться в течение 2-х дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно.
 - Привести образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы должны полностью оттаять и должны быть хорошо перемешаны перед тестированием. Не замораживать и не оттаивать образцы повторно.
 - Если образцы будут перевозиться, они должны быть упакованы в соответствии с местными нормами по транспортировке этиологических средств.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Привести тест, образец, буфер и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °С) перед тестированием.

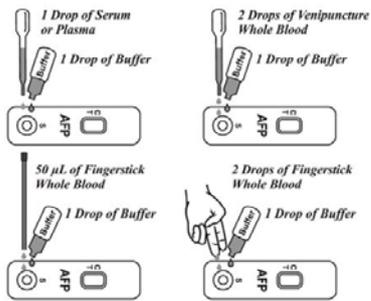
1. Привести упаковку к комнатной температуре перед тем, как ее открыть. Извлечь тест-кассету из упаковки и использовать ее как можно быстрее. Лучшие результаты будут получены, если тест будет проведен немедленно после вскрытия упаковки.
2. Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Для **Образцов сыворотки или плазмы:** Держа пипетку вертикально, переместить 1 каплю сыворотки или плазмы (около 25 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты, и 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл), запустить таймер. См. иллюстрацию ниже.

Для **Образцов цельной крови, взятых из вены:** Держать пипетку вертикально и переместить 2 капли цельной крови (около 50 мкл) в лунку для образцов (S) на тест-кассете, добавить 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

Для **Образцов цельной крови, взятых из пальца:**

- С использованием капиллярной трубки: Заполнить капиллярную трубку и переместить около 50 мкл цельной крови из пальца в лунку для образцов (S) на тест-кассете, добавить 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
- С использованием висячих капель: Позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца (около 50 мкл) капнуть в центр лунки для образцов (S) на тестовой кассете, добавить 1 каплю буфера (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

3. Подождать до появления цветной(ых) линии(ий). Считать результат через 10 минут. Не считать результат через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

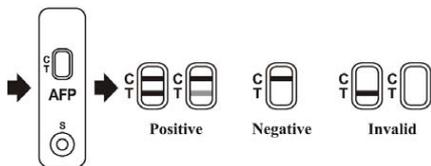
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Две четкие цветные линии появляются.

Одна линия должна быть в контрольной области (C), а другая должна быть в тестовой области (T).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в тестовой области (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации АФП в образце. Тем не менее, тест считается положительным при любом оттенке цвета в тестовой области (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная линия появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) линия не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Это может быть следствием того, что недостаточное количество образца было использовано, или тестирование было проведено некорректно. Проверить процедурный процесс и повторить его с новым тестом. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора немедленно и обратиться к вашему местному распространителю.



ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

“DIAQUICK” AFP Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) была оценена в сравнении с лидирующим коммерческим ИФА тестом на АФП и продемонстрировала предельную достоверность в 98,8%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), является внутренним положительным процедурным контролем. Она подтверждает добавление надлежащего количества образца, соответствующее увлажнение мембраны и корректность проведения процедуры. Контрольные образцы не поставляются вместе с этим набором; тем не менее, рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контролей надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры теста и контроля надлежащей работы теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. “DIAQUICK” AFP Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначена только для in-Vitro диагностики. Тест должен быть использован только для выявления АФП в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этим качественным тестом не может быть проведена ни количественная оценка, ни определен уровень роста концентрации АФП.
2. “DIAQUICK” AFP Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма)

будет свидетельствовать только о наличии АФП в образце и не должен быть единственным критерием в диагностировании Гепатоцеллюлярного Рака или дефектов эмбриональной открытой невралной трубки.

3. “DIAQUICK” AFP Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) не может обнаружить АФП в образцах с концентрацией, меньшей 10 нг/мл.
4. Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной доктору.
5. Если результат теста негативный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает вероятности Гепатоцеллюлярного Рака или дефектов эмбриональной открытой невралной трубки.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая Чувствительность, Специфичность и Достоверность

Кассетой “DIAQUICK” AFP (цельная кровь/сыворотка/плазма) был корректно определен набор образцов, который был сравнен с лидирующим коммерческим ИФА тестом на АФП, использующим клинические образцы. Результаты показали, что относительная чувствительность “DIAQUICK” AFP Кассеты (цельная кровь/сыворотка/плазма) составила 99.0%, и относительная специфичность составила 98.7%.

“DIAQUICK” AFP Кассета против ИФА теста

Метод	ИФА		Общие результаты	
	Positive	Negative		
Кассета “DIAQUICK” AFP	Положительный	303	6	309
	Отрицательный	3	445	448
Общие результаты		306	451	757

Относительная Чувствительность: 99.0% (97.2%-99.8%)*

Относительная Специфичность: 98.7% (97.1%-99.5%)*

Относительная Достоверность: 98.8% (97.8%-99.5%)*

*95% Доверительный Интервал

Точность

Анализ в исследовании

Точность в исследовании была определена при тестировании 10 копий 3-х образцов: отрицательного, низко положительного и высоко положительного. Отрицательные, низко положительный и высоко положительный значения были корректно определены в > 99% случаев.

Анализ между исследованиями

Точность между исследованиями была определена 10 независимыми анализами тех же трех образцов: отрицательного, низко положительного и высоко положительного. Три различных набора “DIAQUICK” AFP Кассеты (цельная кровь/сыворотка/плазма) были протестированы с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были корректно идентифицированы в >99% случаев.

Перекрестная реактивность

Образцы, положительные к АМАч, удалению раковой опухоли и ревматоидному фактору (РФ), были протестированы. Перекрестная реактивность не наблюдалась, учитывая то, что “DIAQUICK” AFP Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) имеет высокий уровень специфичности к альфа-фетопротеину.

Интерферирующие субстанции

“DIAQUICK” AFP Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) была протестирована на возможную интерференцию с визуально гемолизированными и липемическими образцами. Интерференция не наблюдалась. Также, не наблюдалась интерференция в образцах, содержащих до 2,000мг/дл гемоглобина; до 1,000 мг/дл билирубина; и до 2,000 мг/дл альбумина сыворотки человека.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»