

НАБІР ІФА

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ АФП, КЕА ТА ПСА

8425-300, Alpha-Feta Protein, Carcinoembryonic Antigen, Total Prostate Specific Antigen (AFP/CEA/tPSA VAST®) Cancer Panel Test System

Каталог. №: 8425-300

Кількість : 192

Виробник : Monobind Inc., (США)

Методика від 12-09-2013

Версія 4



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

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Кількісне визначення Концентрації АФП, КЕА та ПСА в сироватці і плазмі за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричний.

Вимірювання цих пухлинних маркерів використовуються в якості допомоги при діагностиці та моніторингу різних онкологічних захворювань.

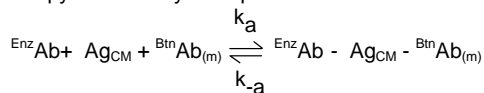
2. ВСТУП (Див. оригінал інструкції).

3. ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імуноферментний аналіз (ТТГ) - ТИП 3

Реагенти, необхідні для імуноферментного визначення, включають в надлишку високоафінні і специфічні антитіла (фермент-мічені і біотинильовані) для специфічного розпізнавання різних епітопів, і природний антиген. У процесі аналізу на поверхні мікролунок взаємодіють сорбовані в осередках стрептавідин і додані біотинильовані моноклональні антитіла анти-маркер специфічні.

При змішуванні моноклональних біотинильованих антитіл, ферментного кон'югата і сироватки, що містить природний антиген, між нативним антигеном і антитілами відбувається реакція без конкуренції або просторових утруднень з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)}$ = Біотинильовані моноклональні антитіла (надлишкова кількість)

Ag_{CM} = Антиген ракового маркера (змінна кількість)

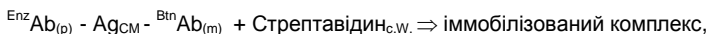
EnzAb = ферментно-мічене антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb} - \text{Ag}_{\text{CM}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)}$ = Сендвіч-комплекс антиген-антитіло

k_a = Константа швидкості асоціації

k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

Одночасно утворюється комплекс в лунках при реакції стрептавідину і біотинильованих антитіл. Ця взаємодія ілюструється так:



Стрептавідин_{c.w.} = Стрептавідин, нанесений в лунки

Імобілізований комплекс = Імунний комплекс, зв'язаний з поверхнею лунок.

Після досягнення рівноваги фракція, пов'язана з антитілами, відділяється від не зв'язаних антигенів декантацією або промиванням. Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл прямо пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену будується калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація невідомих зразків.

4. РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються для 2x96 Мікропланшетів:

A. Калібратори Ракової Панелі VAST®-1 мл/флакон

Шість (6) флаконів референтної сироватки для маркерів на рівнях зазначених нижче. Містить консервант. Калібратори на основі людської сироватки були відкалібровані при використанні еталонних препаратів зазначених в таблиці.

Аналіт	AFP, нг/мл	CEA, нг/мл	tPSA, нг/мл
A	0	0	0
B	5	5	2
C	25	10	5
D	100	25	10
E	250	100	25
F	500	250	50
Кат. №	1 [™] IRP AFP	IRP 73/601	1 [™] IS 96/670

B. Ферментний Реагент AFP – 13 мл/флакон

Один (1) флакон, що містить мічені ферментами антитіла і біотинильовані мишачі моноклональні IgG специфічні для AFP в буфері, жовто-помаранчевий барвник, консервант. Зберігати при температурі 2-8 °С.

C. Ферментний Реагент CEA – 13 мл/флакон

Один (1) флакон, що містить мічені ферментами антитіла і біотинильовані мишачі моноклональні IgG специфічні для CEA в буфері, жовтий барвник, консервант. Зберігати при температурі 2-8 °С.

D. Ферментний Реагент tPSA – 13 мл/флакон

Один (1) флакон, що містить мічені ферментами антитіла і біотинильовані мишачі моноклональні IgG специфічні для PSA в буфері, помаранчевий барвник, консервант. Зберігати при температурі 2-8 °С.

E. Концентрат розчину для промивання - 20 мл

Один флакон, що містить сурфактант в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °С.

F. Реагент Субстрату А – 2x7 мл/флакон

Дві (2) пляшки містять тетраметилбензидин (ТМБ) (H₂O₂) в буфері. Зберігати при температурі 2-8 °С.

G. Реагент Субстрату В – 2x7 мл/флакон

Дві (2) пляшки містять перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при температурі 2-8 °С.

H. Планшет, покритий Стрептавідином - 2x96 лунок

Два 96-луноквих мікропланшета, покритих Стрептавідином і запакованих в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °С.

I. Стоп-розчин – 2x8 мл/флакон

Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °С.

J. Інструкція

Зауваження 1: Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.

Зауваження 2: Уникати впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С.

4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Мікродозатори на 25, 50 і 100 мкл з точністю не гірше 1.5%.
2. Диспенсери на 300 мкл з точністю не гірше 1.5%.
3. Мікропланшетний вошер або гнучка бутылка (опційно).
4. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм і 620 нм.
5. Пробірки для розведення зразків, якщо потрібно.
6. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
7. Пластикова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
8. Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
9. Таймер.
10. Контейнер для зберігання промивного буфера.
11. Контрольні матеріали.

5. ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений для діагностики in-vitro
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах**

Використовувана для виготовлення компонентів набору людська сироватка протестована методами, схваленими FDA, в яких отримані негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, HCV і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в

національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, "2nd Edition, 1988, HHS.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна проводитись у відповідності з місцевими нормативно-законодавчими вимогами.

6. ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками мають бути кров, сироватка різних типів, дотримуватися звичайних застережних заходів при заборі зразків крові методом венепункції. Для порівняння нормальних значень повинна бути отримана ранкова сироватка (натще). Кров слід збирати в пробірки з червоним маркуванням без добавок або антикоагулянтів. Дозвольте крові згорнутися. Для відділення сироватки використовуйте центрифугу.

Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C до 5 днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані за цей час, вони можуть бути заморожені до -20 °C на період до 30 днів. Уникайте повторних циклів заморожування - відтавання. При аналізі у двох примірниках, 0.050 мл зразка потрібно для аналізу кожного пухлинного маркера.

7. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна перевіряти контрольні на рівнях в низькому, середньому і високому діапазоні для моніторингу проведення тесту. Ці контрольні повинні досліджуватися як невідомі зразки в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися карти контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що поставляються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або зниження якості реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8. ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розбавте концентрат розчину для промивання до 1000 мл дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте при кімнатній температурі (2-30 °C) до 60 днів.

2. Робочий розчин - Стабільний протягом одного (1) року.

Вилийте вміст бурштинового флакона розчину 'A' в прозорий флакон з розчином 'B'. Закрийте жовтим ковпачком для полегшення ідентифікації. Змішайте і маркуйте відповідним чином. Зберігати при 2 - 8 °C.

Зауваження 1: Не використовуйте робочий субстрат, якщо він придбав блакитне забарвлення.

Зауваження 2: Не використовувати забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерії.

9. ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, стандарти і контрольні повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C).

****Процедура випробування повинна виконуватися кваліфікованою людиною або навченим професіоналом****

1. Виберіть необхідну кількість лунок для зразків, стандартів і контрольних для постановки в дублях. **Поверніть невикористані смужки в алюмінієвий пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °C.**
2. Внесіть 0.025 мл (25 мкл) відповідного сироваткового референтного матеріалу, контролю або зразка у відповідні лунки.
3. Додайте 0.100 мл (100 мкл) відповідного Ферментного реагенту у відповідні лунки. **Дуже важливо використовувати правильний «Ферментний Реагент» для кожного аналізу для отримання точних результатів.**
4. Струшуйте мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування. Накрити пластиковою плівкою.
5. Інкубувати протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
7. Додайте 350 мкл промивного буфера (див. розділ "Приготування реагентів") і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). **Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується гнучка бутылка, наповнити кожен лунку доверху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.**
8. Додайте по 100 мкл Робочого розчину субстрату в кожен лунку. **Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з**

однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

9. Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
10. Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожен лунку 50 мкл стоп-розчину і перемішайте протягом 15-20 секунд. **Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.**
11. Виміряйте величини поглинання вмісту лунок на довжині хвилі 450 нм (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм). **Виміри повинні бути проведені протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.**

Примітка: Дуже важливо додавати всі реагенти в центр лунки. Завжди додавайте реагенти в тому ж порядку, щоб мінімізувати різницю часу реакції між лунками.

10. РЕЗУЛЬТАТИ

Для визначення концентрації кожного відповідного маркера в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

1. Запишіть абсорбцію, отриману з роздруковки мікропланшетного трієдра, як описано в Прикладі 1.
2. Відкласти абсорбцію кожного дубліката стандартної сироватки проти концентрації відповідного маркера у відповідних одиницях на міліметровій шкалі (не визначати середню абсорбцію стандартів сироватки перед відкладенням).
3. Побудувати найбільш підходящу криву (Малюнки 1-3).
4. Для визначення концентрації відповідного пухлинного маркера для невідомих зразків, знайти середню абсорбцію дублікатів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайти точку перетину з кривою і зчитати концентрацію в нг/мл з горизонтальної осі графіка.

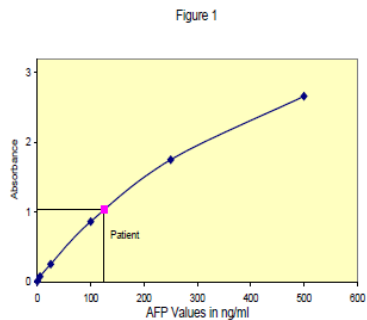
Примітка: Програмне забезпечення може також бути використане для перетворення даних. Якщо таке програмне забезпечення використовується, перевірка програмного забезпечення повинна бути проведена.

Приклад 1 - AFP

Взірець	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація нг/мл
Калібратор A	A1	0.013	0.011	0
	B1	0.008		
Калібратор B	C1	0.058	0.061	5
	D1	0.065		
Калібратор C	E1	0.267	0.257	25
	F1	0.247		
Калібратор D	G1	0.893	0.867	100
	H1	0.840		
Калібратор E	A2	1.784	1.753	250
	B2	1.721		
Калібратор F	C2	2.589	2.663	500
	D2	2.737		
Контроль 1	E2	0.299	0.287	28.2
	F2	0.275		
Контроль 2	G2	1.592	1.574	214.5
	H2	1.556		
Пацієнт	A3	1.056	1.042	125.3
	B3	1.028		

*Дані, наведені в прикладі 1 та на малюнку 1, призначені тільки для ілюстрації і не повинні використовуватися для побудови стандартної кривої.

Примітка: AFP має низьку клінічну чутливість і специфічність у вигляді пухлинного маркера. Клінічно, одне тільки підвищене значення **АФП** не має діагностичного значення в якості тесту на рак і повинно використовуватись в поєднанні з іншими клінічними проявами (спостереженнями) і діагностичними параметрами. Рівні АФП підвищені в ряді доброякісних захворювань і умов, включаючи вагітність і доброякісні захворювання печінки, такі як гепатит і цироз.

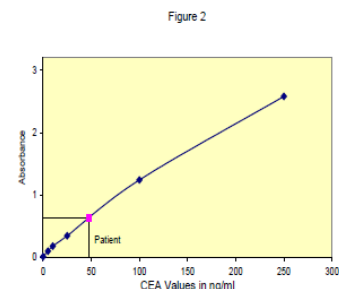


Приклад 2 - СЕА

Взірець	Лунка	Абсорбція (А)	Середнє абсорбції (В)	Концентрація нг/мл
Калібратор А	A1	0.019	0.018	0
	B1	0.017		
Калібратор В	C1	0.104	0.105	5
	D1	0.105		
Калібратор С	E1	0.166	0.165	10
	F1	0.164		
Калібратор D	G1	0.354	0.351	25
	H1	0.348		
Калібратор E	A2	1.263	1.246	100
	B2	1.228		
Калібратор F	C2	2.574	2.582	250
	D2	2.591		
Контроль 1	E2	0.061	0.054	1.95
	F2	0.049		
Контроль 2	G2	0.465	0.466	34.1
	H2	0.468		
Пацієнт	A3	0.639	0.638	47.6
	B3	0.637		

*Дані, наведені в прикладі 2 та на малюнку 2, призначені тільки для ілюстрації і не повинні використовуватися для побудови стандартної кривої.

Примітка: СЕА має низьку клінічну чутливість і специфічність у вигляді пухлинного маркера. Клінічно, одне тільки підвищене значення СЕА не має діагностичного значення в якості тесту на рак і повинно використовуватись в поєднанні з іншими клінічними проявами (спостереженнями) і діагностичними параметрами. Є пацієнти з колоректальним раком, у яких які не виявляють підвищені значення СЕА, і підвищені значення СЕА не завжди змінюються з прогресуванням або регресією захворювання. Курці демонструють більш високий діапазон вихідних значень в порівнянні з некурящими.



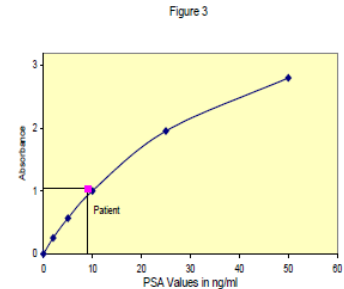
Приклад 3 - tPSA

Взірець	Лунка	Абсорбція (А)	Середнє абсорбції (В)	Концентрація нг/мл
Калібратор А	A1	0.005	0.04	0
	B1	0.003		
Калібратор В	C1	0.253	0.259	2
	D1	0.265		
Калібратор С	E1	0.575	0.572	10
	F1	0.568		
Калібратор D	G1	1.005	1.006	25
	H1	1.006		
Калібратор E	A2	1.949	1.958	50
	B2	1.967		
Калібратор F	C2	2.794	2.803	1.03
	D2	2.811		
Контроль 1	E2	0.126	0.135	25.7

Контроль 2	F2	0.145	1.993	25.7
	G2	1.985		
	H2	2.000		
Пацієнт	A3	0.914	0.911	9.11
	B3	0.908		

*Дані, наведені в прикладі 3 та на малюнку 3, призначені тільки для ілюстрації і не повинні використовуватися для побудови стандартної кривої.

Примітка: PSA підвищений при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози (ДГПЗ). Клінічно, одне тільки підвищене значення PSA не має діагностичного значення в якості тесту на рак і повинно використовуватись в поєднанні з іншими клінічними проявами (спостереженнями) і діагностичними параметрами (біопсія простати).



11. ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

1. Оптична щільність Калібратора F повинна бути ≥ 1.3 .
2. Чотири з шести контрольних пулів повинні укладатися у встановлені інтервали.

12. АНАЛІЗ РИЗИКІВ

12.1. Якість роботи набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
3. Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
5. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
10. Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
11. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, піпеток, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
12. Аналіз ризиків для даного пристрою може бути наданий Monobind.

12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні бути виконані кваліфікованим або навченим професіоналом.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Реагенти для тестових процедур були розроблені для максимального усунення перешкод; однак, потенціальна взаємодія між деякими зразками сироватки та реагентами можуть привести до помилкових результатів тесту. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемою для всіх видів імунологічних досліджень. Для діагностичних цілей, результати цього аналізу повинні бути використані в поєднанні з клінічним обстеженням пацієнта, історією і всіма іншими клінічними даними.

4. Для отримання дійсних результатів адекватні контролю та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
5. Monobind не несе відповідальності за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
6. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховані значення стандартів не повинні відхилитися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.

13. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ (AFP, CEA і tPSA)

Вивчення нормального дорослого населення було проведено для визначення очікуваних значень для тест-системи Cancer Panel VAST® AccuBind® ELISA. Було використано 486 нормальних зразків для дослідження, щоб встановити значення для цих аналітів. Очікувані значення представлені в таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1
Очікувані значення для Ракової Панелі VAST® (в нг/мл)

Adult Population	AFP (ng/ml)	CEA (ng/ml)	tPSA (ng/ml)
Smokers	< 8.5	< 10.0	< 4.0
Non-Smokers	< 8.5	< 5.0	< 4.0

Важливо мати на увазі, що створення очікуваного діапазону значень для нормального населення залежить від безлічі факторів: специфічності методу, населення і точності методу в руках оператора. З цих причин кожна лабораторія повинна орієнтуватись на діапазон очікуваних значень, встановлених виробником, тільки доти, доки на буде визначено власний діапазон.

14. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність даного тесту всередині серії і між серіями визначалася в аналізі контрольних об'єднаних сироваток трьох різних рівнів. Кількість (N), середнє значення (x), стандартне відхилення (σ) і коефіцієнт варіації (C.V.) для цих сироваток наведені в таблицях 2-7.

ТАБЛИЦЯ 2
Точність в аналізі AFP в нг/мл

Взорець	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	20	14.8	1.14	7.7
Рівень 2	20	116.6	10.77	9.2
Рівень 3	20	165.9	9.24	5.6

ТАБЛИЦЯ 3
Точність між аналізами* AFP в нг/мл

Взорець	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	10	14.8	1.75	5.6
Рівень 2	10	116.9	10.77	8.0
Рівень 3	10	167.3	11.22	6.7

*вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях.

ТАБЛИЦЯ 4
Точність в аналізі CEA в нг/мл

Взорець	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	24	1.47	0.10	7.1
Рівень 2	24	11.46	0.44	3.8
Рівень 3	24	17.87	0.59	3.3

ТАБЛИЦЯ 5
Точність між аналізами* CEA в нг/мл

Взорець	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	10	1.40	0.15	10.6
Рівень 2	10	11.67	0.94	8.1
Рівень 3	10	21.36	0.93	4.4

*вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях.

ТАБЛИЦЯ 6
Точність в аналізі tPSA в нг/мл

Взорець	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	24	0.90	0.043	4.8
Рівень 2	24	3.987	0.225	5.8
Рівень 3	24	18.251	0.985	5.4

ТАБЛИЦЯ 7
Точність між аналізами* tPSA в нг/мл

Взорець	N	x	σ	C.V., %
Рівень 2	20	0.92	0.05	5.5

Рівень 2	20	3.58	0.20	5.5
Рівень 3	20	18.39	0.81	4.4

*вимірювання проводились в 20 експериментах в дублях.

14.2 Чутливість

Тестова система має чутливість до різних аналітів як зазначено в таблиці 11 нижче.

Analyte	Sensitivity (ng/ml)
AFP	0.454
CEA	0.078
tPSA	0.041

14.3 Достовірність

Дану тест-систему порівнювали з референтними методами. Був проведений аналіз як клінічних так і не клінічних зразків. Загальна кількість досліджених зразків складає 486. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для ІФА AFP, CEA і PSA в порівнянні з еталонними методами. Отримані дані представлені в таблицях 8-10.

ТАБЛИЦЯ 8 (AFP)

Метод	Середнє (x)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	112.2	$x = 0.2095 + 0.9976 (y)$	0.997
Метод порівняння	112.7		

ТАБЛИЦЯ 9 (CEA)

Метод	Середнє (x)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	15.4	$x = -0.1997 + 1.0192 (y)$	0.992
Метод порівняння	15.1		

ТАБЛИЦЯ 10 (tPSA)

Метод	Середнє (x)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	5.04	$x = 0.3500 + 0.9226 (y)$	0.950
Метод порівняння	4.92		

Тільки незначні розбіжності між даним аналізом і еталонним методом свідчать про близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції показують відмінну узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Перехресна реактивність використовуваних антитіл на вибрані речовини оцінювалася шляхом додавання інтерферуючої речовини в матрицю сироватки в різних концентраціях. Перехресна реактивність була обчислена шляхом отримання співвідношення між дозою додаткової речовини і дозою гормону щитовидної залози, необхідною для витіснення тієї ж кількості трейсера.

ТАБЛИЦЯ 11

Analyte	% X-RXN		
	AFP	CEA	tPSA
AFP	100	0.0001	0.0002
CEA	ND	100	ND
PSA	ND	ND	100
CA-125	ND	ND	ND
hCG	0.0001	0.0004	ND
hLH	ND	ND	ND
hTSH	ND	ND	ND
hPRL	0.0002	ND	ND
Acetylsalicylic Acid	ND	ND	ND
Amethopterin	ND	ND	ND
Ascorbic Acid	ND	ND	ND
Atropine	ND	ND	ND
Caffeine	ND	ND	ND

14.5 Лінійність & Хук-ефект

Три різних серії препаратів реагентів тестової системи були використані для оцінки лінійності і хук-ефекту.

Аналіз демонструє хороше відновлення дози від 97.0 до 109.4% при лінійних розведеннях дуже високих концентрацій в об'єднаній сироватці.

Тестова система не показала хук-ефекту високої дози з наступними концентраціями відповідних речовин.

Analyte	Dose (ng/ml)
AFP	100,000
CEA	60,000
PSA	10,000



ОФІЦІЙНИЙ 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