

# АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕЇН ПРЕСТИЖ 24i

## PRESTIGE 24i ALPHA-FETOPROTEIN

Кат. №: 4-485

Дата випуску інструкції: 01-2013



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

### ВСТУП

α-фетопропротеїн (АФП) є фетопропротеїном 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

	Кат. № 4-266 (24 позиції)	Кат. № 4-485 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 38 мл	2 x 23 мл
2-Реагент	1 x 20 мл	2 x 12.5 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 заморозування і розморозування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозвзятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 і Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для холостого реагента рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та 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 аналізом 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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



### ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

