

АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕЇН

CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN

Кат. №: 6-305

Дата випуску інструкції: 01-2013



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

Назва набору
CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN

Розмір
1 x 42 мл

Кат. №
6-305

ВСТУП

α-фетопротеїн (АФП) є фетопротеїном 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

Упаковка

Реагент-1 1 x 29 мл
Реагент-2 1 x 13 мл

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °С. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора. Захищати від світла та забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок, сенсibilізованих кролячими анти-АФП антитілами (рН 7.3) 0.12 w/v%
розчин гліцинового буфера (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 консерванта. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

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 заморожування і розморожування. Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом. Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити 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 КАЛІБРАТОРИ АФП CORMAY (Кат. № 4-282).

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. 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 912 і Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 7-250 нг/мл.
Для більш високих концентрацій розбавте 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 та тригліцериди до 300 мг/дл не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Рівень 1	25.14	0.93	3.69
Рівень 2	106.24	2.44	2.30

- Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та комерційним 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.



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
www.diameb.ua

