

# A-400 АЛЬФА 1-ФЕТОПРОТЕЇН

## A-400 ALPHA-FETOPROTEIN

Кат. №: 7-432

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.

### 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.

AFP 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

1-Реагент	1 x 33 мл
2-Реагент	1 x 17 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.
- Після вимірювань пляшки реагентів повинні бути закриті та зберігатися при температурі 2-10 °С. Необхідно дбати про те, щоб не змінювати ковпачки реагентних пляшок.
- Реагенти з різними номерами партії не повинні змінюватися або змішуватися.
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) як консервант. Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.

### 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 свіжовзятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі BS-400.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для холостого реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

#### ПАРАМЕТРИ

Інформація про аналіз		Об'єм реагенту	
Кількість	48	R1	150
Тест	AFP	R1	75
Повна назва	Альфа-фетопротеїн	R3	
Кількість стандартів	48	R4	

Об'єм зразка			
Стандартний	18	15	10
Збільшений	36	15	10
зменшений	9	15	10

Параметри реакції			
Тип реакції	Кінцевої точки	Напрямок	Зростаюча
Основна довжина хвили	570	Бланк реагент	44 45
Додаткова довжина хвили	800	Час реакції	63 64

Подання результату			
Десятковий розряд	0.01	Схил	1
Одиниці	нг/мл	Інтер	0

Критерії оцінки			
Поглинання	0	0	Діапазон лінійності
Зростаючий тест	0		Межа лінійності
Спадаючий тест	0		Subs. ліміт

o Прозона		o Норма		o Антиген	
Q1 0	Q2 0	Q3 0	Q4 0		
PC 0		ABS 0			

### КАЛІБРУВАННЯ

Калібрування	
Правило	Logit-Log 5P
Повтор	1
K	

Критерії оцінки	
Чутливість	Поглинання Бланка
Коефіцієнт диференціації	Межі похибки
SD	Коефіцієнт кореляції

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз може бути поставлений тільки з урахуванням розгляду клінічних симптомів і 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 AFP 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.

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Рівень 1	9.9	0.4	4.03
Рівень 2	22.6	0.3	1.37
Рівень 3	96.5	0.7	0.71

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 78 зразків дало наступні результати:

$y = 1.01 x + 16.73$  нг/мл;

$R = 0.996$  (R - коефіцієнт кореляції)

**ПОВІДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**

Відповідно до місцевих вимог.



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянки, 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)

