

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ  
АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕЇНУ (АФП)  
(ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)**

Кат. № : **T01-2WSP**  
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**  
Дата випуску інструкції: **07-09-2015**

**Тільки для використання в *in vitro* діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення АФП у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога при діагностиці гепатоцелюлярної карциноми або відкритих дефектів нервової трубки плода.

**КОРОТКИЙ ОПИС**

Альфа-фетопротеїн (АФП) під час внутрішньоутробного та неонатального розвитку зазвичай виробляється в печінці, жовтковому мішку та в невеликих концентраціях у шлунково-кишковому тракті.<sup>1</sup> До другого року життя, концентрації АФП швидко знижуються, і після цього в сироватці зазвичай виявляються лише слідові кількості.<sup>2</sup> Загалом у здорових дорослих концентрація АФП у сироватці менше 10 нг/мл (ng/ml)<sup>3</sup> Підвищений рівень АФП виникає при кількох злоякісних захворюваннях, включаючи гепатоцелюлярну карциному, тестикулярного несеїноматозного походження та іноді іншого ентодермального походження.<sup>4</sup> АФП також використовувався для виявлення ранніх пухлин у людей з високим ризиком раку печінки. Дослідження пацієнтів із великими метастазами в печінці або вірусним гепатитом, також вказують на дещо підвищені або стійкі значення АФП.<sup>5</sup> У регіонах, де поширений рак печінки, використання скринінг-тестів на АФП призвело до виявлення багатьох пухлин на більш ранніх стадіях.<sup>6</sup> Виявлення підвищених рівнів АФП також можна використовувати для виявлення відкритих дефектів нервової трубки плода.<sup>7</sup>

Тест-касета для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) використовує комбінацію частинок, покритих антитілами до АФП, і антитіл до АФП для виявлення підвищених рівнів АФП у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить 10 нг/мл (ng/ml).

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний імуноаналіз на основі мембрани для виявлення АФП у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до АФП на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинкою, вкритою антитілами до АФП. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, реагуючи з антитілами до АФП на мембрані та створює кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії свідчить про позитивний результат, а її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест-касета містить частинки, вкриті антитілами до АФП, і антитіла до АФП, покриті мембраною.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

**Перед проведенням тесту, будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції.**

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест-касета повинна залишатися у герметичній упаковці до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють зі зразками чи наборами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касету для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) можна виконувати, використовуючи цільну кров (з вени або з пальця), сироватку або плазму.
- Щоб **зібрати зразки цільної крові з пальця:**
  - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколiть шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.
  - Обережно потріть руку від зап'ястка до долоні до пальця, щоб утворилася крапля крові на місці проколу.
  - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **капілярної трубки:**
    - Доторкніться кінчиком капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться приблизно до 50 мкл (µL). Уникайте бульбашок повітря.
    - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стисніть колбу, щоб розподілити цільну кров по області зразка тест-касети.
  - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **висячих крапель:**
    - Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище області зразка тест-касети.
    - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр області зразка на тест-касеті, або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру області зразка. Не торкатися пальцем до області зразка.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану з вени, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест планує провести протягом 2 днів після забору. Не заморозуйте зразки цільної крові. Цільну кров, взятую з пальця, слід негайно тестувати.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна повторно заморозувати та розморозувати.
- Якщо зразки будуть транспортуватися, то їх потрібно упакувати відповідно до місцевих правил, які стосуються транспортування етіологічних агентів.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

- Контейнери для збору зразків • Центрифуга
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця) • Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозуюча колба (для цільної крові з пальця)

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед тестуванням дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям нагрітисся до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Доведіть упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її якомога швидше.
2. Покладіть касету на чисту та рівну поверхню.  
**Для зразка сироватки або плазми:**
  - тримайте піпетку вертикально та **перенесіть 1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 25 мкл (µL)) у лунку для зразка на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)) і запустіть таймер. Дивитися малюнок нижче.

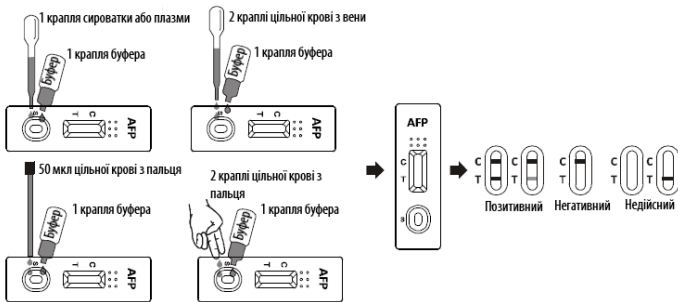
Для зразків **цільної крові з вени**:

- тримайте піпетку вертикально та **перенесіть 2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл (μL)) на область для зразка, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця**:

- Щоб використовувати капілярну трубку: наповніть капілярну трубку та **перенесіть приблизно 50 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в область зразка на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
- Щоб використовувати висячі краплі: дайте **2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця** (приблизно 50 мкл (μL)) впасти в область зразка на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві чіткі лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації АФП у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C). Немає видимої кольорової лінії в тестовій зоні (T).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід негайно припинити використання тестового набору і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) призначена лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для визначення АФП у цільній крові, сироватці або плазмі. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації АФП.
2. Тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) вказує лише на наявність АФП у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики гепатоцелюлярної карциноми або відкритих дефектів нервової трубки плода.
3. Тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити менше 10 нг/мл (нг/мл) АФП у зразках. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості гепатоцелюлярної карциноми або відкритих дефектів нервової трубки плода.
4. Як і у всіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості

гепатоцелюлярної карциноми або відкритих дефектів нервової трубки плода.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом для визначення АФП. Кореляція між цими двома системами становить понад 99.2%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість та Специфічність

Тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) правильно ідентифікувала панель зразків та порівнювалася з провідним комерційним ІФА тестом для визначення АФП з використанням клінічних зразків. Результати показали, що відносна чутливість тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) становить 99.4%, а відносна специфічність становить 99.0%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	317	5	322
	Негативний	2	503	
<b>Загальні результати</b>		319	508	827

Відносна чутливість: 99.4% (95%СІ\*: 97.8%~99.9%)

Відносна специфічність: 99.0% (95%СІ\*: 97.7%~99.7%)

Достовірність: 99.2% (95%СІ\*: 98.3%~99.7%)

\*Довірчий інтервал

### Точність

#### В аналізі

Точність в межах аналізу була визначена за допомогою 10-х повторень трьох зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного. Негативні, низько позитивні і високо позитивні значення були правильно визначені у >99% випадків.

### Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 10-х незалежних аналізів на тих самих трьох зразках: негативному, низько позитивному та високо позитивному. Три різні партії тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низько позитивних і високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

### Перехресна реактивність

Були протестовані зразки, позитивні на НАМА, карцинектомію та ревматоїдний фактор (РФ). Перехресної реакції не спостерігалось, що вказує на те, що тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) має високий ступінь специфічності для альфа-фетопротеїну.












### Інтерферуючі речовини

Тест-касети для швидкого визначення альфа-фетопротеїну (АФП) (цільна кров/сироватка/плазма) було перевірено на можливі інтерференції від явно гемолізованих і ліпемічних зразків. Інтерференцій не спостерігалось. Крім того, не спостерігалось впливу на зразки, що містять до 2000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну, 1000 мг/дл (mg/dl) білірубину та 2000 мг/дл (mg/dl) сироваткового альбуміну людини.

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of α-Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tact of the Human Conceptus. *Cancer Res.* 32: 979, 1972.
2. Gitlin D. Normal biology of α-fetoprotein. *Ann N Y Acad Sci.* 259:7-16, 1975.
3. Davids, Jacobs, et al. *Laboratory test handbook*, Lexi-Comp Inc, 1996, 4th Edition: 73.
4. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. *Adv. Cancer Res.* 14: 295-358, 1971.
5. Ding-Shinn C, Juei-Low S. Serum Alphafetoprotein in Hepatocellular Carcinoma. *Cancer.* 40(2):779-783, 1977.
6. Nasser J. The Role of Biologic Tumor Markers in Testicular Cancer. *Cancer.* 45(7):1755-1761, 1980.
7. Bock J. Current Issues in Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Screening. *Clinical Chemistry.* 97(4):541-554, 1992.

**Умовні позначення**

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



**ВИРОБНИК:**

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

