

# ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АЛЬФАФЕТОПРОТЕЇНУ (АФП)

## AFP Cassette

Кат.№: Z06020CE

Дата випуску інструкції: 2015-09-01  
Версія 05



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

Кат.№:  
Z06020CE

### Склад

- 30 касет, індивідуально запакованих + одноразові піпетки (30 x Кат. №: Z03020B)
- 2 флакони з буферним розчином, достатньо для 30 тестів
- 1 вкладиш інструкції

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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Касета "DIAQUICK" AFP (цільна кров/сироватка/плазма) – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення альфа-фетопротеїну (АФП) в цільній крові, сироватці або плазмі як допомога при діагностиці Гепатоцелюлярної Карциноми або дефектів відкритої нервової трубки плода.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Альфа-фетопротеїн (АФП) зазвичай виробляється, під час внутрішньоутробного розвитку, печінкою, жовтковим мішком та в малих концентраціях шлунково-кишковим трактом.<sup>1</sup> До другого року життя, концентрації АФП швидко знижуються, і після цього зазвичай виявляють лише сліди в сироватці.<sup>2</sup> Загалом, у здорових дорослих концентрація АФП у сироватці крові менше 10 нг / мл.<sup>3</sup> Підвищений рівень АФП зустрічається при кількох злоякісних захворюваннях, включаючи гепатоцелюлярну карциному, карциному яєчок несеїноматозного походження та інколи іншого ендодермального походження.<sup>4</sup> АФП, також, використовувався для виявлення пухлин у людей на ранніх стадіях з високим ризиком раку печінки. Дослідження пацієнтів з великими печінковими метастазами або вірусним гепатитом, також, свідчать про незначно підвищені або стійкі значення АФП.<sup>5</sup> У областях, де поширений рак печінки, використання скринінг-тестів на АФП призвело до виявлення багатьох пухлин на більш ранній стадії.<sup>6</sup> Виявлення підвищеного рівня АФП може також використовуватися при визначенні дефектів відкритої нервової трубки плода.<sup>7</sup>

Касета АФП „DIAQUICK“ (цільна кров / сироватка / плазма) використовує комбінацію частинок, покритих антитілом до АФП, і антитіл до АФП для виявлення підвищених рівнів АФП у цільній крові, сироватці крові або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить 10 нг/мл.

### ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

Касета АФП "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) – це якісний імуноаналіз на основі мембрани для виявлення АФП в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до АФП в області тестової лінії. Під час тестування, зразок реагує на частинками, покритими антитілами до АФП. Суміш хроматографічно мігрує вгору по мембрані під капілярною дією, щоб реагувати з антитілами до АФП на мембрані та утворити кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії, вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія буде завжди з'являтися в області контрольної лінії, вказуючи на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

### РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки, покриті антитілом до АФП та антитілом до АФП, нанесене на мембрану.

### МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Тест-касети
- Вкладиш інструкції
- Піпетка
- Буфер

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Контейнер для забору зразка
- Таймер
- Центрифуга (тільки для плазми)

Для цільної крові з пальця:

- Ланцети
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозаторна колба

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці. Не використовувати набір після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не курити в місця, де знаходяться зразки та набори.
- Не використовувати тест, якщо пошкоджена упаковка.
- Поводитися з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек під час усіх процедур та дотримуватися стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків носити захисний одяг: лабораторні халати, одноразові рукавички та захист для очей.
- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результати.

### ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в герметичній упаковці при кімнатній температурі або у холодильнику (2-30 °C). Тест-касета залишається стабільною до закінчення терміну придатності вказаного на упаковці. До використання, тест-касета повинна залишатися у герметично закритій упаковці. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

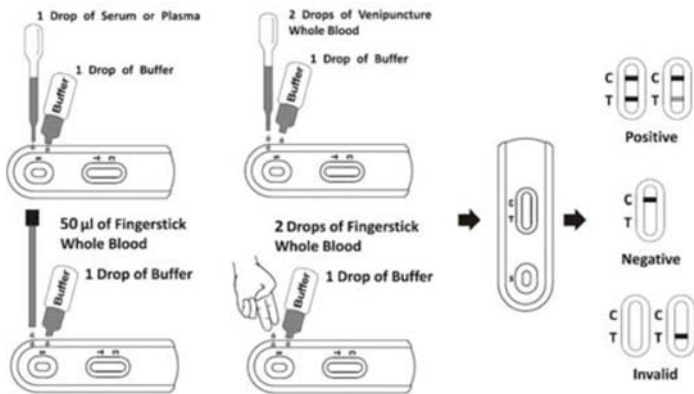
### ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- Касета АФП "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) може працювати з використанням цільної крові (взятої з вени або пальця), сироватки або плазми.
- Для забору **Зразків цільної крові з вени:** Взяти антикоагульований зразок крові (гепарин натрію або літій, ЕДТА калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію), дотримуючись стандартних лабораторних процедур.
- Для забору **Зразків цільної крові з пальця:**
  - Помити руку пацієнта з милом та водою, або протерти спиртовим тампоном. Висушити.
  - Промасажувати руку, не торкаючись області пункції, натираючи руку від зап'ястя до середнього або безіменного пальців.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти першу кров.
  - Обережно промасажувати руку від зап'ястя до долоні і пальця до появи краплі крові на місці проколу.
- Додати зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **капілярної трубки:**
  - Торкнутися кінчиком капілярної трубки до краплі крові та утримувати до тих пір, поки не набереться приблизно 50 мкл. Уникати утворення повітряних бульбашок.
  - Помістити колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стиснути колбу, щоб внести цільну кров у лунку для зразка (S) тест-касети.
- Додати зразок цільної крові з пальця у тест методом **висячих крапель:**
  - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася прямо над лункою для зразків (S) тест-касети.
  - Дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця потрапити у лунку для зразків (S) тест-касети, або порухати пальцем пацієнта, щоб висяча крапля торкнулася лунки для зразка (S). Не торкатися пальцем безпосередньо до лунки (S).
- Відокремити сироватку або плазму від цільної крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті не гемолізовані зразки.
- Тест слід провести негайно після забору зразків. Не залишати зразки при кімнатній температурі на довший час. Зразки сироватки або плазми можна зберігати при температурі 2-8 °C до 3 днів. Для довготривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі -20 °C. Зразки цільної крові з вени слід зберігати при температурі 2-8 °C, за умови якщо тестування буде проводитися протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, взятую з пальця, слід тестувати негайно.
- Перед тестуванням, зразки слід довести до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Не заморожувати та не розморозувати зразки повторно.
- Якщо зразки будуть транспортуватися, їх слід упакувати відповідно до місцевих вимог щодо транспортування етіологічних агентів.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

### Довести тест, зразок, буфер, і/або контролю до кімнатної температури (15-30 °C) перед тестуванням.

1. Перед відкриттям, довести упаковку до кімнатної температури. Вийняти тест-касету з упаковки і використати якомога швидше.
2. Розмістіть тест-касету на рівній, чистій поверхні.  
Для **Зразків сироватки або плазми**: Тримайте піпетку вертикально, **перемістити 1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 25 мкл) в лунку для зразків (S) тест-касети, і 1 краплю буферного розчину (приблизно 40 мкл), запустити таймер.  
Для **Зразків цільної крові з вени**: Тримайте піпетку вертикально, **перемістити 2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл) в лунку для зразків (S) на тест-касеті, **додати 1 краплю буферного розчину** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер.  
Для **Зразків цільної крові з пальця**:
  - За допомогою капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перемістити приблизно 50 мкл цільної крові з пальця** в лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буферного розчину** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.
  - За допомогою висячих крапель: **Дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 50 мкл) впасти у середину лунки для зразка (S) на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буферу** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Почекаати до появи кольорової(х) лінії (й). **Зчитати результат через 10 хвилин**. Не зчитувати результат через 20 хвилин.



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### ПОЗИТИВНИЙ: \* З'являються дві чіткі кольорові лінії.

Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша - в області тестової лінії (T).

\*ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися залежно від концентрації антитіла АФП у зразку. Крім того, тест вважається позитивним при будь-якому відтінку кольору у тестовій області (T).

**НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C).** В тестовій області не з'являються лінії (T).

**НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється.** Це може бути наслідком того, що було використано недостатню кількість зразка, або тестування проведене неправильно. Перевірити процес процедури і повторити його з новим тестом. Якщо проблема залишається, негайно зупинити використання тестового набору і звернутися до місцевого дистриб'ютора.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Касета АФП "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювалася з провідними комерційними ІФА тестами на АФП. Кореляція між цими двома системами становить більше 99.1%.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, яка з'являється в області контрольної лінії (C), являється внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани і правильність проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються разом з цим набором; проте, рекомендується тестування позитивних і негативних контролів належною лабораторною практикою, щоб підтвердити процедуру тестування і перевірити відповідну роботу тесту.

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Касета АФП "DIAQUICK" призначена тільки для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати тільки для виявлення АФП в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Цим якісним тестом не можна визначати ні кількісну оцінку, ні швидкість зростання концентрації АФП.
2. Касета АФП "DIAQUICK" тільки свідчить про наявність АФП у зразку і не повинна бути єдиним критерієм для діагностики Гепатоцелюлярної Карциноми або дефектів відкритої нервової трубки плоду.
3. Касета АФП "DIAQUICK" не може визначити АФП у зразках з концентрацією, менше 10 нг/мл.
4. Як і з усім діагностичними тестами, всі результати слід інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає ймовірності Гепатоцелюлярної Карциноми або дефектів відкритої нервової трубки плоду.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Клінічна чутливість, Специфічність та Достовірність

За допомогою касети АФП "DIAQUICK" було правильно визначено панель зразків, і також порівняли з провідними комерційними тестами на АФП, використовуючи клінічні зразки. Результати показали, що відносна чутливість касети АФП "DIAQUICK" складає 99.3%, а відносна специфічність - 99.0%.

Метод		ІФА		Загальні результати
Касета "DIAQUICK" АФП	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	299	5	304
	Негативний	2	478	480
<b>Загальні результати</b>		301	483	784

Відносна чутливість: 99.3% (97.6% - 99.9%)\*

Відносна специфічність: 99.0% (97.6% - 99.6%)\*

Достовірність: 99.1% (98.2%-99.6%)\*

\*95% Довірчі інтервали

#### Точність

##### В аналізі

Точність в аналізі було визначено з використанням 10 копій 3 зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного. Негативні, низько позитивні та високо позитивні значення були конкретно визначені в > 99% випадків.

#### Між аналізами

Точність між аналізами визначили 10 незалежними аналізами тих самих трьох зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного. Три різних лоти Касети АФП "DIAQUICK" були протестовані з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були коректно визначені у > 99% випадків.

#### Перехресна реактивність

Тестувалися зразки, позитивні до НАМА, видалення ракової пухлини ревматоїдного фактору (РФ). Перехресна реактивність не спостерігалася, враховуючи те, що, касета АФП "DIAQUICK" має високий рівень специфічності до Альфа-Фетопротеїну.

#### Інтерферуючі речовини

Касета АФП "DIAQUICK" була протестована на можливу інтерференцію від очевидно гемолізованих та ліпемічних зразків. Інтерференцію не виявлено. Також, не спостерігалася інтерференція у зразках, які містять до 2,000мг/дл гемоглобіну; до 1,000 мг/дл білірубину; і до 2,000 мг/дл альбуміну у людській сироватці.



### **ВИРОБНИК**

Діалаб ГмбН  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
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)

