



ACCENT-200 ALPHA-FETOPROTEIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ α- ФЕТОПРОТЕИНА

ВВЕДЕНИЕ

α-фетопротеин (АФП) – это фетопротеин с молекулярным весом около 70 кД, содержащий около 3 % сахара. Он присутствует в высокой концентрации во время роста зародыша, его концентрация быстро снижается после рождения и присутствует в экстремально низких уровнях в нормальной человеческой крови. АФП заметно возрастает при первичном раке печени и имеет большое диагностическое значение. Существует также мнение, что контроль флуктуаций в крови АФП может быть полезен для оценки прогресса, эффективности терапии и постоперативного прогноза гепатомы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При взаимодействии антиген-антитело, между АФП в пробе и анти-АФП антителами, сенсibilизированными на частицах латекса, происходит агглютинация. Эта агглютинация детектируется по изменению абсорбции, при этом величина изменения пропорциональна количеству АФП в пробе. Актуальную концентрацию затем можно определить путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известными концентрациями.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 28 мл
2-Reagent	1 x 14 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Защищать от света!

Концентрации компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими анти-АФП антителами (рН 7,3) 0,12 %
Глициновый буфер (рН 8,3)

Предупреждения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Перед использованием, реагенты в бутылках следует перемешать осторожным переворачиванием бутылок несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

После полного образования сгустка крови пробу следует отцентрифугировать и отделить сыворотку от клеток крови и фибрина. Пробы могут храниться несколько недель при 2-8°C, или до 1 года при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	AFP	R1	200
Test No	33	R2	100
Full Name	Alpha fetoprotein	Sample Volume	25
Reference No	33	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	
Secun. Wave.		Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4 22	Factor	
Incuba. Time	8	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	ng/ml	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Logistic-Log 4P
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	< 20 нг/мл
-----------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY AFP CALIBRATORS (Кат.№ 4-282). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl. Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон. Растворы стандартов должны измеряться по крайней мере дважды.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться!

- **Аналитический диапазон:** 7 – 250 нг/мл.
Пробы с избыточными количествами АФП следует развести физраствором и протестировать повторно.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 300 мг/дл, билирубин до 30 мг/дл и триглицериды в концентрации до 300 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	9,9	0,4	4,03
уровень 2	22,6	0,3	1,37
уровень 3	96,5	0,7	0,71

- **Сравнение метода**
Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 78 образцов дало следующие результаты:
 $y = 1,01 x + 16,73$ нг/мл;
 $R = 0,996$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bergstrand C. G. et al.: Demonstration of a new protein fraction in serum from the human fetus., Scand. J. Clin. Lab. Invest., 8, 174 (1956).
2. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
3. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
4. Pesce A. J., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry, St. Louis, Mosby, 459-465 (1987).

Дата создания: 11. 2011.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

11/11/11/11