

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ α -ФЕТОПРОТЕИНА



OS – ALPHA-FETOPROTEIN

ВВЕДЕНИЕ

α -фетопротеин (АФП) является фетопротеином с молекулярным весом около 70 кД, содержащим 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 флуктуации в крови АФП используются для оценки прогресса, эффективности терапии и постоперативного прогноза гепатомы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При взаимодействии антиген-антитело, имеющем место между АФП в пробе и анти-АФП антителами, сенсibilизированными на частицах латекса происходит агглютинация. Эта агглютинация детектируется по изменению абсорбции (572 нм), а величина изменения пропорциональна количеству АФП в пробе. Актуальная концентрация затем определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известными концентрациями.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

1-Reagent	1 x 31 мл
2-Reagent	1 x 17 мл

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

Концентрации в тесте

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

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты в бутылках должны перемешиваться осторожным переворачиванием несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не должны взаимозаменяться или смешиваться.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ПРОБЫ

Сыворотка.

После полного образования сгустка крови проба центрифугируется и сыворотка отделяется от клеток крови и фибрина. Рекомендуется выполнять исследования со свежими пробами. Пробы могут храниться несколько недель при 2–8°C, или до 1 года при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Пробы с избыточными количествами АФП должны разводиться физраствором и повторно тестироваться.

ПРОЦЕДУРА

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

АДАПТАЦИЯ

Specific Test Parameters										
General LIH ISE Range										
Test name:		AFP			Type:	Serum	Operation:			Yes
Sample: Volume	40	μ L	Dilution	0	μ L	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	140	μ L	Dilution	0	μ L	Min OD	Max OD			
R2 Volume	70	μ L	Dilution	0	μ L	L	-2.0000	H	2.5000	
Wavelength: Pri.						570	Sec.	None		
Method:						FIXED				
Reaction Slope:						+				
Measuring Point 1: First	13	Last		19						
Measuring Point 2: First		Last								
Linearity:						%				
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:				
						A 1.000 B 0.000				

Specific Test Parameters									
General LIH ISE Range									
Test name:		AFP			Type:	Serum			
Value/Flag:		#	Level L:		#	Level H:		#	
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Age H			L	H		
		Year	Month	Year	Month				
1.	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#		
7. None Selected						#	#		
8. Out of Range						#	#		
Panic Value:						#	#	Unit:	ng/ml
						Decimal Places: 2			

Calibration Specific										
General ISE										
Test name:		AFP			Type:	Serum				
Calibration Type:		4AB	Formula:		Spline	Counts:	1	Process:		CONC
Point 1:	Cal. No.	#	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H				
Point 2:	#			*	-2.0000	2.5000				
Point 3:	#			*	-2.0000	2.5000				
Point 4:	#			*	-2.0000	2.5000				
Point 5:										
Point 6:										
Point 7:										
1-Point Cal.Point:			with CONC-0	Slope Check:	None	Advanced Calibration:		#		
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:						

Задается пользователем

* Значение калибратора

** Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

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

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз следует устанавливать 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). Калибровочную кривую следует составлять при каждом выполнении теста. Растворы стандартов должны измеряться по крайней мере дважды.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматического анализатора HITACHI 917. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

▪ **Аналитический диапазон:** 7 – 250 нг/мл.

▪ Специфичность / Интерференция

Гемоглобин до 300 мг/дл, билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 300 мг/дл не влияют на результаты определений.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Средняя [нг/мл]	СКО [нг/мл]	КВ [%]
уровень 1	9,9	0,4	4,03
уровень 2	26,6	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:

$$y = 1,01 x + 16,73 \text{ нг/мл};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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: 10. 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.cormay.pl>

10/11/10/11