

Fineware (AFP) Alpha Fetal Protein Rapid Quantitative Test - быстрый количественный тест на альфа-фетопротеин (AFP)

Использование по назначению

Быстрый количественный тест Fineware™ AFP (Альфа-фетопротеин) наряду с Fineware™ FIA Meter предназначен для in vitro количественного определения AFP в крови человека.

- Флуоресцентный иммуноанализ

- Дополнительная диагностика и оценка терапевтической эффективности при первичной карциноме печени

Используется только для in vitro диагностики. Только для профессионального использования.

РЕЗЮМЕ

AFP (Альфа-фетопротеин) является гликопротеином семейства альбуминов; AFP продуцируется желточным мешком зародыша в первые 4 - 8 недель беременности, когда желточный мешок редуцируется через 11,5 недель, AFP главным образом вырабатывается в печени и желудочно-кишечном тракте. AFP был найден Бергстрандом и Царом в эмбриональной сыворотке в 1956 г; Абелев обнаружил, что основные источники AFP - желточный мешок и плацента; в 1964г Татаринов обнаружил, что высокие концентрации AFP присущи пациентам с первичным раком печени. AFP является серологическим маркером первичного рака печени, который всегда может использоваться для вспомогательной диагностики и оценки эффективности лечения; исследования также подтвердили, что врожденная расщелина позвоночника, дефекты развития нервной трубки и синдром Дауна, и т.д. могут влиять на изменение уровня AFP. Контроль AFP может использоваться для проверки и диагностики заболевания во время беременности.

Ориентировочные пределы: < 20нг/мл

Примечание: для каждого отдельного анализа следует устанавливать индивидуальный ориентировочный предел.

ПРИНЦИП

Быстрый количественный тест Fineware™ AFP основан на технологии флуоресцентного иммуноанализа. Быстрый количественный тест Fineware™ AFP использует иммунологический метод, когда пробу помещают в картридж, флуоресцентно-меченый детектор антител AFP в буфере связывает их с антигеном AFP в пробе крови. Поскольку образец смеси перемещается на нитроцеллюлозную матрицу полоски теста капиллярным действием, комплексы детектора антитела и AFP соединяются с антителом AFP, которое было на полоске теста. Таким образом, чем больше антигена AFP находится в пробе крови, тем больше комплексов аккумулируется на полоске теста. Интенсивность сигнала флуоресценции детектора антитела отражает количество соединений AFP, и Fineware™ FIA Meter отражает концентрации AFP в пробе крови. Устройство Fineware™ AFP выводит результаты, полученные Fineware™ FIA Meter, автоматически в виде XXX нг/мл. Рабочий диапазон и предел чувствительности тест - системы AFP - 5 ~ 400 нг/мл и 5нг/мл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Для этого набора теста используется только сыворотка крови. Не используйте набор дважды, не используйте набор по истечении срока годности.
2. Во время сбора, перемещения, хранения и смешения проб должны быть соблюдены соответствующие меры предосторожности.
3. Не смешивайте компоненты (буфер, ID чип и картридж) от различных партий комплекта. Номера их партий должны соответствовать друг другу.
4. Набор быстрого количественного теста Fineware™ AFP функционирует только совместно с Fineware™ FIA Meter.
5. Не используйте картридж, если мешок проколот или плохо запаян.
6. Картридж, загрязненный кровью или другой жидкостью, не должен вставляться в измерительное устройство FIA, так как устройство может быть загрязнено или повреждено. Пожалуйста, утилизируйте использованный картридж.
7. Следует избегать высокой рабочей температуры, буфер, хранимый при низкой температуре, должен восстанавливаться при комнатной температуре в течение нескольких минут.
8. Картридж и измерительное устройство следует использовать вдали от вибраций и магнитного поля. Во время нормального использования само измерительное устройство может вызывать вибрации, что является нормальным. Пожалуйста, не извлекайте идентификационный чип во время тестирования.
9. Рекомендуется использовать свежую пробу крови, пожалуйста, не используйте пробу с очевидным появлением гемолиза или тромба, которые могут привести к неправильным результатам теста.
10. Результаты должны интерпретироваться врачом наряду с клиническими результатами и другими результатами лабораторных испытаний.
11. Если у Вас возникли какие-либо проблемы или предложения, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

Картридж 25

Идентификационный чип картриджа 1

Буфер 25

Инструкция по эксплуатации

Примечание: буфер упакован и поставлен отдельно от картриджа в пенопластовой коробке, заполненной льдом.

Материалы требуемые, но не поставляемые

1. Измерительное устройство Fineware™ FIA Meter
2. Набор переносящих пипеток (10 мкл, размер 100 мкл)
3. Контейнеры для сбора проб
4. Спиртовые салфетки
5. Центрифуга (только для плазмы)
6. Таймер

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Храните буфер в холодильнике при температуре 2 — 8 С. Буфер годен до 24 месяцев.
2. Храните картридж Fineware™ AFP при температуре 4 — 30 С, срок годности составляет до 24 месяцев.
3. Картридж должен использоваться в течение 1 часа после вскрытия пакета.

СБОР ПРОБ И ПОДГОТОВКА

Тест может быть выполнен только с сывороткой крови.

Для сыворотки:

Отделите сыворотку от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Тест должен быть немедленно проведен после того, как пробы были собраны. Не оставляйте пробы при комнатной температуре в течение длительного периода. Пробы могут храниться при температуре 2 С — 8 С в течение 3 дней максимум. Для длительного хранения пробы должны храниться при температуре ниже -20 С.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Обратитесь к Руководству по эксплуатации Fineware™ FIA Meter для полной инструкции проведения теста. Тестирование должно проводиться при комнатной температуре.

Шаг 1: Подготовка

Проверьте/вставьте идентификационный чип в оборудование.

Достаньте одну буферную трубку из холодильника и оставьте его на несколько минут при комнатной температуре.

Шаг 2: Отбор пробы

Наберите 10 мкл сыворотки в переносящую пипетку и добавьте ее в буферную трубку.

Шаг 3: Смешивание

Хорошо смешивайте пробу с буфером в течение 1 минуты, переворачивая трубку.

Шаг 4: Размещение

Возьмите 75 мкл смеси пробы и поместите ее на картридж теста.

Шаг 5: Тестирование

1. Измерительное устройство Fineware™ FIA meter
Стандартный тест: Вставьте картридж в держатель и нажмите "Начать тестирование". 15 минут спустя результат отобразится на экране и его можно будет распечатать, нажав "Печать".
Быстрый тест: Поместите картридж на операционную платформу. Через 15 минут вставьте картридж в держатель и нажмите "Начать тестирование". Результат отобразится на экране и его можно будет распечатать, нажав "Печать".
2. Многоканальное измерительное устройство Fineware™ FIA:
Вставьте картридж в держатель. 15 минут спустя результат отобразится на экране и его можно будет распечатать, нажав "Печать".

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя Fineware™ FIA Метр для получения дополнительной информации.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждый картридж быстрого количественного теста Fineware™ AFP содержит внутренний контроль, который удовлетворяет требованиям контроля качества. Этот внутренний контроль проводится каждый раз, когда тестируется проба пациента. Этот контроль показывает, что картридж был правильно вставлен и прочитан измерительным устройством Fineware™ FIA Meter. При неверном результате внутреннего контроля устройство Fineware™ FIA Meter выводит сообщение об ошибке, что означает, что тест должен быть проведен повторно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Этот тест предназначен только для тестирования сыворотки крови человека.
Результаты Быстрого Количественного Теста AFP Fineware™ AFP должны быть оценены со всеми доступными клиническими и лабораторными данными. Если результаты тестирования АФП не совпадают с клинической оценкой, должны быть проведены дополнительные тесты.
2. Ложные положительные результаты могут возникать из-за перекрестных реакций с некоторыми подобными антителами в крови; и подобными антигенными детерминантами из неспецифических компонентов в крови, фиксируя меченные флуорисцином антитела.
3. Ложные отрицательные результаты могут возникать из-за некоторого неизвестного вещества, блокирующего антигенную детерминанту, соединенную с антителом, нестабильного или вырожденного АФП, который не может быть определен из-за длительного времени, температуры и условий хранения пробы и реагента.

4. Другие факторы могут влиять на Быстрый Количественный Тест Fineware™ AFP и могут вызвать ошибочные результаты. Они включают технические или процедурные ошибки, а также дополнительные вещества в пробах крови.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Карtridge из одной партии были проверены контрольным экземпляром АФП 20 нг/мл, 50 нг/мл, и 200 нг/мл, значение и % погрешности были вычислены, % погрешности был в пределах 15%.

Поперечная реактивность

Никакого влияния:

гемоглобин ≤ 5 мг/мл

холестерин ≤ 5 мг/мл

триглицериды ≤ 30 мг/мл

Линейность

Серийные концентрации контрольных экземпляров АФП 10 нг/мл, 20 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл, 300 нг/мл, 400 нг/мл были проверены, коэффициент корреляции (R) - 0.99

Точность

Внутриуправляемый

Точность внутреннего управления была определена при помощи 10 повторяемых экспериментов одной и той же партии, проверенных 20 нг/мл контрольных экземпляров АФП . C.V. ≤ 15 %.

Совместно управляемый

Точность совместного управления определяется при помощи 3 повторяемых экспериментов из 3 случайно отобранных партий, проверенных 20 нг/мл контрольных экземпляров АФП . C.V. ≤ 15 %.