α-ΦΕΤΟΠΡΟΤΕΙΙΗ (α-fetoprotein) turbilatex 43000

Турбидиметрический метод для количественного определения α -фетопротеина ($A\Phi\Pi$). **IVD** (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 43000 1х20 мл буфер, 1х10 мл латексный реагент, 1х1мл калибратор (43002)

ПРИНЦИП

Количественный турбидиметрический метод для определения α-фетопротеина в сыворотке или плазме человека. Латексные частицы, покрытые козьими антителами к человеческому α-фетопротеину агглютинируют при смешивании с пробами, содержащими α-фетопротеин. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, в зависимости от содержания α-фетопротеина в пробе пациента, которое может быть количественно измерено по калибратору с известной концентрацией АФП.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

АФП – это фетопротеин с молекулярным весом примерно 7000, содержащим около 3% углеводородов. Во время роста плода он присутствует в высокой концентрации, его концентрация быстро снижается после рождения, и в крови нормальных здоровых людей АФП находится на исключительно низких уровнях. АФП значительно повышается при первичном раке печени и имеет большое диагностическое значение. Следует также принять во внимание, что изменения АФП в крови используются для оценки прогресса, эффективности терапии и постоперативного прогноза гепатомы.

РЕАГЕНТЫ

Дилюент (R1)	Глициновый буфер, рН 8,3. Азид натрия 0,95 г/л.	1х20 мл
Латекс (R2)	Латексные частицы, покрытые козьими антителами (IgG) к человеческому α-фетопротеину, pH 7,3. Азид натрия 0,95 г/л.	1х10 мл
Калибратор (R3):	Калибратор. Человеческого происхождения. Концентрация АФП указана на флаконе (43002).	1х1 мл
Дополнительно	Контроль АФП (43003)	1х1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компоненты Человеческого происхождения были тестированы и показали отсутствие HBsAg, HCV и антител к HIV (1/2). Однако, обращение с ними должно быть как с потенциально инфекционными.

ΚΔΠИБРОВКΔ

Чувствительность теста и целевое значение калибратора были стандартизованы по референсному материалу 1st International Standard 1975 (BO3). Использование других коммерческих калибраторов АФП не рекомендуется.

подготовка

Реагенты: готовы использованию. **Калибратор**: готов использованию.

Калибровочная кривая: подготовьте следующие разведения калибратора АФП с помощью физраствора NaCl 0,9 г/л. Умножьте концентрацию АФП, указанную на флаконе, на коэффициент внизу таблицы для расчета концентрации АФП каждого разведения калибратора.

Стандарты	1	2	3	4	5
Калибратор АФП	100 мкл	50 мкл	25 мкл	12,5 мкл	_
NaCl 0,9 г/л	_	50 мкл	75 мкл	87,5 мкл	100 мкл
Концентрация	1xC	0,5xC	0,25xC	0,125xC	0xC

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты при температуре 2-8°С и отсутствии загрязнения при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения. Не замораживать реагенты, замороженные латексный реагент или буфер могут менять свои функциональные свойства.

Признаки порчи реагентов: присутствие частиц или мутности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Термостат для 37°С.

Термостатируемые при 37°C спектрофотометр или фотометр с длиной волны 570нм (560–580нм).

ПРОБЫ

Свежая сыворотка. Стабильность 7 дней при 2-8°С или 3 месяца при -20°С.

Центрифугируйте пробы с наличием фибрина перед тестированием.

Не используйте сильно гемолизированные или липемические пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите реагенты и фотометр (держатель кюветы) до 37°C.

2. Условия теста:

Длина волны : 570 нм (560–580 нм)

Температура : 37°C

Кювета : оптический путь 1 см

Измерение : против бланка по дистиллированной воде. Метод : по фиксир.времени по многоточечной кривой, время задержки 3с, время реакции – 180с.



- 3. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде.
- 4. Закапать в кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Дилюент (R1)	_	670 мкл	670 мкл	-	335 мкл	335 мкл
Латекс (R2)	_	330 мкл	330 мкл	_	165 мкл	165 мкл
Калибратор или проба	_	75 мкл	75 мкл	_	38 мкл	38 мкл

7. Перемешайте и измерьте абсорбцию немедленно (A₁) и через 3 минуты после добавления проб (A2) против бланка по дистиллированной воде.

SPINREACT имеет инструкции для различных автоматических анализаторов. Инструкции для разных приборов доступны по запросу.

PACHET

Рассчитайте для каждого стандарта и проб ΔA (A_2 — A_1) и постройте на линейной миллиметровой бумаге калибровочный график зависимости между ΔA стандарта и его концентрацией или используйте соответствующую программу анализатора. Концентрация $\Delta \Phi \Pi$ пробы рассчитывается интерполяцией ΔA (A_2 — A_1) пробы к калибровочной кривой.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля ручных и автоматизированных процедур выполнения теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Контрольная сыворотка Spinreact AFP Control (код: 43003).

Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Ожидаемые значения в норме у взрослых до 20 нг/мл.

Каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

- 1. *Предел линейности*: до 250 нг/мл для описанных выше условий. Диапазон линейности и измерительный диапазон зависят от соотношения пробы и реагента. Он будет повышаться при уменьшении доли пробы, чувствительность теста при этом пропорционально снижается.
- 2. **Предел определения**: 4 нг/мл.
- 3. **Эффект прозоны**: 40000 нг/мл.
- 4. **Чувствительность**: 0,0012 ∆ А. 10 нг/мл.
- 5. **Воспроизводимость** (внутри серии тестов): CV 4,03% (9,9 нг/мл), CV 1,37% (22,6 нг/мл), CV 0,71% (96,5 нг/мл).
- 6. *Правильность*: результаты, полученные с помощью этого теста (у) были сравнены с другими, полученные с использованием коммерческих реагентов (х) с с похожими характеристиками. Были исследованы 78 проб. Корреляционный коэффициент (г) составил 0.996 и уравнение регрессии у= 1.009х 16.84.

Результаты характеристик теста зависят также от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемоглобин (2 г/л), билирубин С (30 мг/дл), билирубин F (30 мг/дл) и триглицериды (150 мг/дл) не дают интерференции. Однако другие вещества могут оказывать влияние⁷.

ПРИМЕЧАНИЯ

Клинически диагноз не должен основываться на результатах одного теста, он должен включать все клинические и лабораторные данные.

ЛИТЕРАТУРА

- 1. Bergstrand, G.C. et al. Scand. J. Clin. Invest. 1956; 8: 174.
- 2. Singer J.M. et al. Amer.J.Med. 1956: 21: 888.
- 3. Galvin J.P. et al. Clin.Lab.Assays (Pap Annu Clin. Lab. Assays Conf.) 1983; 4th: 73.
- 4. Gitlin D. Ann. NY Acad. Sci., 1975: 259: 7-16.
- Sizerat P et al. J. Biol. Dtand, 1976; 4: 149.
- 6. Carasco, D. et al. Eur. J. Oncol., 1998; 31 (1): 37-39.
- 7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.