



Тест-кассета для быстрого
определения альфа-
фетопротеина
(цельная кровь/
сыворотка/плазма)
(Acon Biotech Co, Ltd)
(Номер по каталогу TAF-402)
Инструкция по применению

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-кассета ACON AFP для быстрого определения альфа-фетопротеина (цельная кровь/сыворотка/плазма) — это одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения АФП в цельной крови, сыворотке или плазме с целью диагностики гепатоцеллюлярного рака или эффектов закрытия нервной трубки зародыша.

РЕЗЮМЕ

Альфа-фетопротеин (АФП) в норме образуется во время эмбрионального и неонатального этапов развития в печени, желточном мешке, и в небольших количествах — в желудочно-кишечном тракте.¹ На втором году жизни концентрация АФП резко падает, и далее в норме в сыворотке выявляются только его следовые количества.² В общем, у здоровых взрослых концентрации АФП в сыворотке крови составляют менее 10 нг/мл.³ Повышенный уровень АФП возникает при тяжелых онкологических заболеваниях, включая гепатоцеллюлярный рак, рак яичек не-сперматоцитоматозного происхождения, иногда иного энтодермального происхождения.⁴ АФП также используется для раннего определения опухолей у людей с высоким риском заболевания раком печени. Обследование пациентов с обширными метастазами в печени или с вирусным гепатитом также показывает слегка повышенный или не снижающийся уровень АФП.⁵ В районах, где часто возникает рак печени, использование тестов на АФП для скрининга приводит к выявлению большого количества опухолей на более ранней стадии.⁶ Выявление повышенных уровней АФП может также применяться для определения дефектов закрытия нервной трубки зародыша.⁷ В тест-кассете АФП для быстрого определения альфа-фетопротеина (цельная кровь/сыворотка/плазма) используется комбинация частиц, покрытых антителами к АФП, и анти-АФП антител для выявления повышенных уровней АФП в цельной крови, сыворотке или плазме. Минимальный выявляемый уровень составляет 10 нг/мл.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Тест-кассета ACON AFP для быстрого определения альфа-фетопротеина (цельная кровь/сыворотка/плазма) — это качественный мембранный иммуноферментный тест на основе тонкослойной хроматографии для определения АФП в цельной крови сыворотке или плазме. Во время анализа проба цельной крови, сыворотки или плазмы вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к АФП. Далее смесь, продвигаясь вверх по мембране под действием капиллярных сил, вступает в реакцию с антителами на мембране, в результате чего образуется окрашенная линия. Появление окрашенной линии в тестовой области означает положительный результат, а ее отсутствие — отрицательный результат. Для контроля правильности выполнения процедуры анализа оценивается появление окрашенной линии в контрольной области. Наличие окрашенной линии в контрольной области указывает на то, что был внесен надлежащий объем пробы, и произошло достаточное увлажнение мембраны, а ее отсутствие свидетельствует о неправильном выполнении теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применять только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после окончания срока годности.
- Кассета для анализа должна оставаться в герметичной упаковке до применения.
- Не ешьте, не пейте и не курите в том месте, где находятся пробы и наборы для анализа.
- Не используйте тест-кассету, если индивидуальная упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми пробами так, как будто они содержат инфекционные материалы. Во время проведения анализа соблюдайте установленные предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб.
- При проведении анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторный халат, а также одноразовые перчатки и используйте защиту для глаз.
- Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор необходимо хранить при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от +2 до +30°C). Тест-кассета для анализа сохраняет стабильность до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Тест-кассета для анализа должна оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

ЗАБОР ПРОБ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Тест-кассету ACON AFP для быстрого определения альфа-фетопротеина (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно использовать для анализа цельной крови (венозной или капиллярной), сыворотки или плазмы.

Для выполнения анализа образца капиллярной крови:

- Осуществите взятие капиллярной крови из кончика пальца, для чего:
 - Вымойте руку большим с мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном. Дайте руке высохнуть.
 - Помассируйте руку в направлении кончика третьего или четвертого пальца, не касаясь при этом места пункции.
 - Проколите кожу стерильным скарификатором. Сотрите первую каплю крови. Мягко помассируйте руку в направлении от запястья к ладони и далее к пальцу так, чтобы в месте пункции образовалась круглая капля крови.
 - Внесите пробу цельной крови из кончика пальца в тест-кассету с помощью капиллярной трубки, для чего:
 - Коснитесь крови концом капиллярной трубки и держите, пока в нее не наберется около 50мкл. Избегайте попадания пузырьков воздуха.
 - На верхний конец капиллярной трубки наденьте грушу и затем сожмите ее, чтобы выдавить цельную кровь в углубление для пробы (S) на тест-кассете.
 - Внесите пробу цельной крови из кончика пальца в кассету для анализа с помощью метода "висячей капли", для чего:
 - Поместите палец больного так, чтобы капля крови находилась прямо над углублением для пробы (S) на тест-кассете.
 - Подождите, пока 2 капли цельной крови упадут с кончика пальца в углубление для пробы (S) на тест-кассете или поместите палец больного так, чтобы капля крови коснулась углубления для пробы (S). Палец больного не должен непосредственно касаться углубления для пробы (S).

Для выполнения анализа образца сыворотки/плазмы:

- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные, без гемолиза пробы.
- Анализ следует проводить сразу после взятия пробы. Не оставляйте пробы на длительное время при комнатной температуре. Сыворотку и плазму можно хранить при температуре от +2 до +8°C в течение 3 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20°C.

Цельную венозную кровь следует хранить при температуре от +2 до +8°C, если анализ предполагается произвести в течение последующих 2 дней.

Не замораживайте пробы цельной крови. Анализ капиллярной крови, взятой из кончика пальца, необходимо проводить немедленно.

До проведения анализа прогрейте пробы до комнатной температуры. Необходимо, чтобы замороженные образцы полностью оттаяли и были хорошо перемешаны перед проведением анализа. **Пробы нельзя повторно замораживать и оттаивать!** Если пробы необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы в соответствии с федеральными законами, регулирующими транспортировку инфекционных материалов.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Поставляемые принадлежности

- Тест-кассеты для анализа.
- Буфер.
- Одноразовые пипетки.
- Инструкция по применению.

Необходимые, но не поставляемые принадлежности

- Емкости для забора проб.
- Центрифуга (только для сыворотки/плазмы).
- Капиллярные трубки с гепарином и груша (только для цельной крови из пальца).
- Скарификаторы (только для цельной крови из пальца).
- Таймер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

До проведения анализа (если тест-набор хранился в холодильнике) необходимо довести тест-кассету, пробы, буфер и/или контрольные образцы до комнатной температуры (от +15 до +30°C).

1. Перед вскрытием индивидуальной упаковки доведите тест-кассету до комнатной температуры без применения нагревательных устройств. Извлеките из герметичной упаковки тест-кассету и используйте ее как можно скорее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ проводить сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для проб **сыворотки или плазмы:** держите пипетку вертикально и **капните 1 каплю сыворотки или плазмы** (примерно 25 мкл) в углубление для пробы (S) на тест-кассете, затем **добавьте 1 каплю буфера** (примерно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунки ниже.

Для проб **цельной крови из вены:** держите пипетку вертикально и **капните 2 капли цельной крови из**

вены (примерно 50 мкл) в углубление для пробы (S) на тест-кассете, затем **добавьте 1 каплю буфера** (примерно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

Для проб **цельной крови из пальца**:

- При использовании капиллярной трубки: заполните капилляр и **нанесите примерно 50 мкл пробы цельной крови из пальца** в углубление для пробы (S) на тест-кассете, **затем добавьте 1 каплю буфера** (примерно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

- При использовании метода "висячей капли": **покажите 2 висячим каплям цельной крови из пальца** (примерно 50 мкл) попасть в центр углубления для пробы (S) тест-касеты, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

3. Подождите, пока не появится окрашенная линия.

Посмотрите результаты через 10 минут.

Не интерпретируйте результаты после 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(Пожалуйста, обратитесь к рисунку сверху)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* появились две четкие окрашенные линии. Одна окрашенная линия должна быть в контрольной области (С), а другая отчетливая окрашенная линия должна быть в тестовой области (Т).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность окраски линии в тестовой области (Т) варьирует в зависимости от концентрации АФП в пробе. Поэтому, любая, интенсивность окрашивания тестовой линии, должна интерпретироваться как положительный результат.
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна окрашенная линия появля-

ется в контрольной области(С). В тестовой области (Т) окрашенной линии не появилось.
НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия (С) не появилась. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем пробы или неправильная методика проведения анализа. Проверьте правильность выполнения процедуры и повторите анализ с помощью новой тест-касеты. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь с местным представителем фирмы-производителя.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В анализ включен внутренний контроль процедуры. Этим внутренним контролем процедуры анализа является окрашенная линия, появляющаяся в контрольной области (С). Ее появление подтверждает достаточный объем пробы, необходимое капиллярное увлажнение мембраны и правильность методики выполнения анализа.

Контрольные материалы не прилагаются к этому набору. Однако, согласно правилам GLP, рекомендуется провести анализ заведомо положительного и отрицательного контрольных образцов, для того чтобы подтвердить правильность процедуры анализа и проверить работоспособность данного диагностического набора.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест-кассета ACON AFP для определения альфа-фетопротейна (цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначена только для применения in vitro. Этот анализ следует использовать только для определения АФП в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы. С помощью этого качественного анализа нельзя определить ни количественное значение, ни степень повышения концентрации АФП в крови.
2. Тест-кассета ACON AFP для определения альфа-фетопротейна (цельная кровь/сыворотка/плазма) показывает только качественно уровень АФП в пробе. Результаты этого теста не следует использовать в качестве единственного критерия для диагностики гепатоцеллюлярного рака или дефектов закрытия нервной трубки зародыша.
3. Тест-кассета ACON AFP для определения альфа-фетопротейна (цельная кровь/сыворотка/плазма) не позволяет выявить наличие в пробе АФП при его концентрации менее 0,5 нг/мл.
4. Так же как и в случае с другими диагностическими тестами, все результаты следует интерпретировать совместно с клиническими данными, которыми располагает врач.
5. Если результат теста отрицательный, но сохраня-

ются клинические симптомы, рекомендуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Проведенное сравнение тест-касеты ACON AFP для определения альфа-фетопротейна (цельная кровь/сыворотка/плазма) с ведущим коммерческим тестом AFP EIA показало общую точность равную 98,8%.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Проведенный сравнительный анализ тест-касеты ACON AFP для определения альфа-фетопротейна (цельная кровь/сыворотка/плазма) с ведущим коммерческим тестом AFP EIA с использованием клинических образцов, показал, что чувствительность тест-касеты ACON AFP для определения альфа-фетопротейна (цельная кровь/сыворотка/плазма) составляет 98.7% и специфичность — 99.2% относительно теста AFP EIA.

Метод	EIA для определения СЕА		Всего результатов	
	Результаты	Положительный		Отрицательный
Тест-кассета ACON AFP для определения альфа-фетопротейна	Положительный	303	6	309
	Отрицательный	3	445	
Всего результатов		306	451	757

Относительная чувствительность: 99,0%

(97,2%-99,8%)*

Относительная специфичность: 98,7%

(97,1%-99,5%)*

Точность: 98,8% (97,8%-99,5%)*

*95% доверительный интервал

ТОЧНОСТЬ

В одном определении

Точность результатов была определена путем использования 10 повторных анализов для каждой из трех партий с использованием образцов: отрицательного, слабоположительного и высокоположительного. Отрицательные, слабоположительные и высокоположительные значения правильно определялись в >99% случаев.

Между разными постановками

Точность результатов между разными постановками теста определялась путем проведения 10 независимых тестирований тех же трех образцов: отрицательного, слабоположительного и высокополо-

жительного. Три разных партии тест-кассет ACON AFP для быстрого определения альфа-фетопротейна (цельная кровь/сыворотка/плазма) были протестированы с использованием отрицательных, слабоположительных и высокоположительных образцов. Образцы правильно идентифицированы в >99% случаев.

Перекрестная реактивность

Были протестированы образцы, положительные по человеческим антимышным антителам (НАМА), ревматоидному фактору (RF), полученные от пациентов после удаления раковой опухоли. Не было отмечено перекрестных реакций, что доказывает, что тест-кассета ACON AFP для быстрого определения альфа-фетопротейна (цельная кровь/сыворотка/плазма) в высшей степени специфична для альфа-фетопротейна.

Вещества, мешающие анализу

Тест-кассета ACON AFP для быстрого определения альфа-фетопротейна (цельная кровь/сыворотка/плазма) была проверена на предмет возможных помех с образцами, в которых прошел видимый гемолиз, а также содержащими избыток липидов. Помех не было отмечено. Кроме того, определению не мешает содержание в пробах вплоть до 2000 мг/дл гемоглобина; до 1000 мг/дл билирубина; до 2000 мг/дл человеческого сывороточного альбумина.

ЛИТЕРАТУРА

1. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of a-Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tract of the Human Conceptus. Cancer res. 32: 979, 1972.
2. Gitlin D. Normal biology of a-Fetoprotein. Ann. N Y Acad Sci. 259: 7-16, 1975.
3. Davids, Jacobs, et al. Laboratory test handbook, Lexi-Comp Inc, 1996, 4th Edition:73.
4. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. Adv.Cancer Res. 14: 295-358, 1971.
5. Ding-Shinn C, Juei-Low S. Serum Alphafetoprotein in Hepatocellular Carcinoma. Cancer, 40(2): 779-784, 1977.
6. Nasser J. The role of Biologic Tumor Markers in Testicular Cancer. Cancer, 45(7): 1755-1761, 1980.
7. Bock J. Current Issues in Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Screening. Clinical Chemistry, 97(4): 541-554, 1992.



ООО «МЕДИКА»

153012, г. Иваново, ул. Ванцетти, д. 18
Тел./факс: (4932) 590-233; 590-234;
590-235; 590-236
E-mail: info@medicaiv.ru
www.medicaiv.ru