



EL

CanAg AFP EIA

REF 600-10

IVD

CE

Οδηγίες χρήσης: 2010-04

EN	EXPLANATION OF SYMBOLS
BG	ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ
CS	VÝZNAM SYMBOLŮ
DA	SYMBOLFORKLARING
DE	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EL	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
ES	SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS
ET	SÜMBOLITE SELGITUS
FR	EXPLICATION DES SYMBOLES
HR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
HU	JELMAGYARÁZAT
IT	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI
LT	SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI
LV	SIMBOLU SKAIDROJUMS
NL	VERKLARING DER SYMBOLEN
NO	SYMBOLFORKLARING
PL	OBJAŚNIENIE SYMBOLI
PT	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS
RO	SEMNIȚAȚIA SIMBOLURILOR
RU	ОБОЗНАЧЕНИЯ
SE	SYMBOLFÖRKLARING
SK	VÝZNAM SYMBOLOV
SL	RAZLAGA SIMBOLOV
SR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
TR	SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI



Use By/Годно до/Použitelné do/
Holdbar til/Verwendbar bis/
Ημερομηνία λήξης/Fecha
de caducidad/Kölblük kuni/
Utiliser jusque/Rok valjanosti/
Felhasználható/Utilizzare entro/
Sunautoti iki/Izlijetot līdz/Houdbaar
tot/Brukes innen/Użyć przed/
Prazo de validade/Expirã la/
Использовать до/Använd före/
Použite né do/ Uporabno do/
Upotrebljivo do/Son Kullanna Tarihi

LOT

Batch code/Номер на партида/
Číslo šarže/Lotnummer/
Chargenbezeichnung/Αριθμός
Παρτίδας/Código de lote/Partii
kood/Code du lot/Kod serije/
Sarzsám/Codice del lotto/
Partijas kods/Partijas kods/Lot
nummer/Partikode/Kod partii/
Código do lote/Număr de lot/
Номер лота/Lotnummer/Číslo
šarže/Številka serije/Kod partije/
Parti Kodu



Date of manufacture/Дата на производство/Datum výroby/
Produktionsdato/Herstellungsdatum/
Ημερομηνία παραγωγής/Fecha de fabricación/Valmistamise kuupäev/
Date de fabrication/Datum proizvodnje/
Gyártási idő/Data di produzione/
Pagaminimo data/Ražošanas datums/
Productiedatum/Fremstillingsdato/
Data produkcji/Data de fabrico/Data fabricației/Дата производства/
Tillverkningsdatum/Dátum výroby/Datum izdelave/Datum proizvodnje/Üretim tarihi



Temperature limitation/
Температурни граници/
Теплотни омеzeи/
Temperaturbegrænsning/
Temperaturbegrenzung/
Περιορισμοί θερμοκρασίας/
Limites de temperatura/
Temperatuuri piirang/
Limite de température/
Temperaturno ograničenje/
Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás/
Limiti di temperatura/
Temperatūriniai apribojimai/
Temperatūras ierobežojums/
Temperaturbepèrking/
Temperaturbegrensninger/
Temperaturey granicne/
Limite de temperatura/
Limite de temperatură/
Температурный режим/
Temperaturbegrænsning/
Teplotné obmedzenie
Omejitve temperature/
Temperaturno ograničenje/
Sıcaklık sınırlaması/

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/
Медицински уред за диагностика
ин витро/Лéкаřský přístroj pro
diagnostiku in vitro/Medicinsk udstyr til
in vitro-diagnostik/In-vitro-Diagnostikum/
Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση
In Vitro/Dispositivo médico para
diagnóstico in vitro/In vitro diagnostiline
meditsiiniiseade/Dispositif médical
de diagnostic in vitro/Diagnostički
medicinski uređaj In Vitro/In vitro
orvosdiagnostikai eszköz/Dispositivo
medico per test diagnostici in vitro/In
Vitro Diagnostinė Medicinos Priemonė/
Medicinska ierīce in vitro diagnostikai/
In vitro-diagnostisch medisch instrument/
In vitro diagnostisk medisinsk utstyr/
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro/
Dispositivo Médico de Diagnóstico In
Vitro/Dispozitiv medical pentru diagnostic
in vitro/Только для диагностики In
Vitro/Endast för in vitro-diagnostik/
Zdravotnička pomôcka na diagnostiku in
vitro/In vitro diagnostični pripomoček/
Diagnostički medicinski uređaj In
Vitro/<96> testleri için yeterlilik içerir



Contains sufficient for <96> tests/Съдържа
достатъчно количество за тестове
<96>/Lze použít pro <96> testů/Ineholder
tilstrækkeligt/Inhalt ausreichend für <96>
Prüfungen/Περεχόμενο επαρκές για
«96» εξετάσεις/Contenido suficiente para
<96> ensayos/Kogusest piisab <96> testi
läbiviimiseks/Contenu suffisant pour "96"
tests/Sadržaj dovoljno za <96> testova/A
doboz tartalma <96> vizsgálat elvégzéséhez
elegendő/Contenuto sufficiente per "96"
saggi/Turiny's skirtas atlikti <96> tyrimus/
Saturis pietiekams <96> testiem/Inhoud
voldoende voor "96" testen/til "96" test/
Tilstrækkelig innhold for <96> prøver/
Wystarczy na wykonanie <96> testów/
Conteúdo suficiente para "96" ensaios/
Conținut suficient pentru 96 de teste/
Содержит достаточные количества для
«96» определений/Innehåller tillräckligt
till "96" antal tester/Obsah postačuje na
tento počet testov: <96>/Vsebinsa zadostuje
za <96> testov/Sadržina dovoljna za <96>
testova/<96> testleri için yeterlilik içerir

REF

Catalogue number/Каталожен номер/
Katalogové číslo/Katalognummer/
Bestellnummer/Αριθμός καταλόγου/
Número de catálogo/Katalogi number/
Numéro de catalogue/Kataloški broj/
Katalógusszám/Numero di catalogo/
Katalogo numeris/Numurs katalogā/
Catalogusnummer/Katalognummer/
Numer katalogowy/Número do catálogo/
Număr de catalog/Номер по каталогу/
Produktnummer/Katalógové číslo/
Kataloška številka/Kataloški broj/
Katalog numarası



Consult Instructions for Use/
Прочетете инструкцията за
употреба/Konzultujte s návodem
k použití/Se brugsanvisning/Siehe
Gebrauchsanweisung/Συμβουλευτείτε
της Οδηγίες σχετικά με τη χρήση/
Consulte las instrucciones de uso/
Vt kasutusjuhendit/Consulter le mode
d'emploi/Pročítajte upute za uporabu/
Olvassa el a használati utasítást/
Consultare le istruzioni per l'uso/Dél
naudojimo žiūrėkite instrukcijas/Izlasiet
lietošanas instrukciju/Raadpleeg de
instructies voor gebruik/Les instruksene
for bruk/Sprawdzić w instrukcji użycia/
Consulte as Instruções de Utilização/
Consultați instrucțiunile de utilizare/
Обратитесь к инструкции по
применению/Se bruksanvisning/
Prečítajte si návod na používanie/
Pročítajte uputstvo za upotrebu/
Kullanım Talimatlarını Bakınız

CONT

Contents of kit/Съдържание на набора/
Obsah sady/Kittets inhold/Inhalt des
Kits/Περιεχόμενα του κιτ/Contenido
del kit/Komplekt sisaldab/Contenu du
kit/Sadržaj opreme/A készlet tartalma/
Contenuto del kit/Rinkinio turinys/
Komplekta saturs/Inhoud van de set/
Settets innhold/Zawartość zestawu/
Conteúdo do kit/Conținutul setului/
Компоненты набора/Kit innehåll/
Obsah súpravy/Vsebina kompleta/Sadržaj
opreme/Kitin içindekiler



Biological risks/Биологическа
опасност/Biológická rizika/Biologisk
fare/Biologische Gefahren/Βιολογικοί
κίνδυνοι/Riesgos biológicos/
Biolooilised ohud/Risques biologiques/
Biolóskli rizici/Biológiai kockázatok/Rischi
biologici/Biologinis pavojus/Biolóģiskais
risks/Biologische risico's/Biologische
risikoer/Zagroženie biologiczne/Riscos
biológicos/ Biologisk risk/Pericole
biologice/Биологическая опасность/
Biologicky rizikové/Biologické riziká/
Biolóskli rizici/Biyolojik riskler

ORIG HUM

Human/C човешки производ/Ľidské/
Human/Human/ἄνθρωπος αναφοράς/
Humano/Inimāritolu/Humaine/Ljudskog
porjekla/Humán/Origine Umana/
Žmogaus kilmės/Cilvēku izcelsmes/
Human/Menneske/Ludzka/Humano/
Origine umână/Человеческого
происхождения/Human/Ludské/
Humanega izvora/Ljudskog porekla/İnsan

ORIG MOU

From mouse/C миши производ/Myši/
Fra mus/der Maus/από ποντίκι/de ratón/
Hiirtelt/De souris/Mišijeg porjekla/
Egérbdli/Murino/Pelės kilmės/No peles/
Van muizen/Fra mus/Mysia/Do rato/De
la șoareci/Мышиного происхождения/
Från mus/Myšije/Mišijega izvora/Mišijeg
porekla/Fareden

ORIG BOV

Bovine/C говежди производ/
Hovēzi/Bovin/Rind/από βοοειδή/
Bovino/Veistelt/Bovine/Rogate stoke/
Szarvasmarha/Bovino/Jaučio/No
liellopa/Bovien/Bovini/Wolowy/Bovino/
Origine bovină/крупного рогатого
скота/Från ko/Hovädzie/Rogaveja
izvora/Rogate krupne stoke/Bovin



Reconstitute with/Разтворяне с/
Rozfeďte pomoci/Rekonstitueres med/
Rekonstituieren mit/Ανασύσταση με/
Reconstituir con/Lahjendamine/
Rekonstituer avec/Rekonstituiraite s/
Feloldáshoz/Ricostituire con/Atkurti,
ištirpdant su/Atšķaidīt ar/Rekonstituie
met/Rekonstitueres med/Odtworzyć
za pomocą/Reconstituir com/A
se reconstitui cu/Разтворить в/
Rekonstituera med/Rozriedte pomocou/
Rekonstituiraite z/s/Ponovno formiranje
sa/Yeniden oluşturulur



Manufacturer/Производитель/Výrobce/
Producent/Hersteller/Κασκευαστής/
Fabricante/Tootja/Fabricant/Proizvođač/
Gyártó/Fabbricante/Gamintojas/
Ražotājs/Fabrikant/Produsent/
Producent/Fabricante/Producător/
Производитель/Tilverkare/ Výrobca/
Izdelovalec/Proizvođač/Üretici

CanAg AFP EIA

Οδηγίες χρήσης

Κιτ δοκιμής ενζυματικής ανοσομέτρησης
για 96 προσδιορισμούς

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κιτ CanAg AFP EIA προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α -εμβρυϊκής πρωτεΐνης (AFP) στον ανθρώπινο ορό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

α -εμβρυϊκή πρωτεΐνη (AFP), το εμβρυϊκό ισοδύναμο της λευκωματίνης, είναι μια γλυκοπρωτεΐνη με μοριακό βάρος 67 kDa που παράγεται κατά την ανάπτυξη του εμβρύου και απαντάται σε υψηλές συγκεντρώσεις στον εμβρυϊκό ορό και το αμνιακό υγρό. Σε φυσιολογικές ενήλικες μη εγκυμονούσες, η AFP υπάρχει στον ορό σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Ωστόσο, η AFP μπορεί να αυξηθεί σημαντικά στον ορό που λαμβάνεται από ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από καρκίνο του ήπατος, των όρχεων ή των ωοθηκών. Ο ποσοτικός προσδιορισμός της AFP στον ορό μπορεί να είναι πολύτιμος για τη διαχείριση ασθενών με ύποπτο ή διαγνωσμένο καρκίνο του ήπατος ή με όγκους των βλαστικών κυττάρων των όρχεων ή των ωοθηκών (1, 2).

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η CanAg AFP EIA είναι μια ανοσολογική μη-ανταγωνιστική δοκιμή στέρεας φάσης, η οποία βασίζεται στην άμεση τεχνική τύπου σάντουιτς. Οι βαθμονομητές, τα υλικά ελέγχου και τα δείγματα ασθενούς επωάζονται μαζί με βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα anti-AFP και σύζευγμα μονοκλωνικού αντισώματος anti-AFP και υπεροξειδάσης από ραφανίδα (HRP-labelled) σε βοθρία με επικάλυψη στρεπταβιδίνης. Μετά την πλύση, το ρυθμιστικό αντιδραστήριο υποστρώματος/χρωμογόνου (υπεροξειδίου του υδρογόνου και 3, 3', 5, 5' τετραμεθυλοβενζιδίνη) προστίθεται σε κάθε βοθρία και επιτρέπει να προχωρήσει η αντίδραση ενζύμου. Κατά την αντίδραση ενζύμου, εμφανίζεται μπλε χρώμα παρουσία αντιγόνου. Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη προς την ποσότητα AFP στα δείγματα.

Η ένταση του χρώματος προσδιορίζεται σε φασματοφωτόμετρο μικροπλακών σε μήκος κύματος 620 nm (ή προαιρετικά σε μήκος κύματος 405 nm μετά την προσθήκη διαλύματος τερματισμού). Οι καμπύλες βαθμονόμησης δημιουργούνται για κάθε δοκιμή με τη γραφική αναπαράσταση των τιμών απορρόφησης έναντι της συγκέντρωσης για κάθε βαθμονομητή. Οι συγκεντρώσεις της AFP στα δείγματα ασθενούς λαμβάνονται από την καμπύλη βαθμονόμησης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- Κάθε κιτ CanAg AFP EIA περιέχει αντιδραστήρια για 96 δοκιμές.
- Η ημερομηνία λήξης του κιτ αναγράφεται στην ετικέτα, στο εξωτερικό της συσκευασίας του κιτ.
- Μην χρησιμοποιήσετε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες κιτ.
- Αποθηκεύστε τα κιτ σε θερμοκρασία 2–8°C. Μην καταψύχετε.
- Τα ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά σύμφωνα με τον πίνακα παρακάτω, με την προϋπόθεση ότι δεν έχουν μολυνθεί, αποθηκευθεί σε επανασφραγισμένα αρχικά δοχεία και ότι ο χειρισμός γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Πρέπει να γίνει επαναφορά σε θερμοκρασία 2-8°C αμέσως μετά τη χρήση.

Συστατικό	Ποσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα
-----------	----------	--

MICROPLA

Μικροπλάκα

1 πλάκα

2–8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην πλάκα

12 x 8 βοθρία με επικάλυψη στρεπταβιδίνης. Μετά το άνοιγμα, επιστρέψτε αμέσως τα αχρησιμοποιητα βοθρία στο αλουμινένιο δοχείο που περιέχει αφυγραντικό. Σφραγίστε ξανά προσεχτικά για να διατηρηθούν στεγνά.

Βαθμονομητές AFP

6 φιαλίδια

2–8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στα φιαλίδια

CAL	AFP	0	0 µg/L	1 x 0,75 mL
CAL	AFP	5	5 µg/L	1 x 0,75 mL
CAL	AFP	25	25 µg/L	1 x 0,75 mL
CAL	AFP	100	100 µg/L	1 x 0,75 mL
CAL	AFP	250	250 µg/L	1 x 0,75 mL
CAL	AFP	500	500 µg/L	1 x 0,75 mL

Ανθρώπινη AFP σε αλατούχο ρυθμισμένο με Tris-HCl που περιέχει λευκωματίνη βόειου ορού, αδρανή κίτρινη βαφή και 0,01% μεθυλ-ισοθειαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Έτοιμο για χρήση.

Συστατικό	Ποσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα
-----------	----------	--

Υλικά ελέγχου AFP

CONTROL	AFP	1
----------------	------------	----------

2 φιαλίδια
1 x 0,75 mL

2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στα φιαλίδια

CONTROL	AFP	2
----------------	------------	----------

1 x 0,75 mL

Ανθρώπινη AFP σε αλατούχο ρυθμισμένο με Tris-HCl που περιέχει λευκωματίνη βόειου ορού και 0,01% μεθυλ-ισοθειαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Έτοιμο για χρήση.

BIOTIN	Anti-AFP
---------------	-----------------

Anti-AFP βιοτίνης

1 x 15 mL

2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο

Μονοκλωνικό αντίσωμα anti-AFP βιοτίνης από ποντικό, περίπου 1 µg/mL. Περιέχει φυσιολογικό ορό με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών ιόντων (pH 7,2), λευκωματίνη βόειου ορού, βόεια ανοσοσφαιρίνη, ανασταλτικούς παράγοντες, Tween 20, αδρανή μπλε βαφή και 0,01% μεθυλ-ισοθειαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Να αναμειχθεί με ιχνηθέτη HRP anti-AFP πριν από τη χρήση.

CONJ	Anti-AFP
-------------	-----------------

Ιχνηθέτης, HRP anti-AFP

1 x 0,75 mL

2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο

Μητρικό διάλυμα μονοκλωνικού αντισώματος HRP anti-AFP από ποντίκι, κατά προσέγγιση 20 µg/mL. Περιέχει συντηρητικά. Να αναμειχθεί με το anti-AFP βιοτίνης πριν από τη χρήση.

SUBS	TMB
-------------	------------

TMB υποστρώματος HRP

1 x 12 mL

2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο

Περιέχει ρυθμιστικό υπεροξείδιο του υδρογόνου και 3, 3', 5, 5' τετραμεθυλοβενζιδίνη (TMB). Έτοιμο για χρήση.

Συστατικό	Ποσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα
-----------	----------	--

STOP

Διάλυμα τερματισμού	1 x 15 mL	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο
---------------------	-----------	---

Περιέχει 0,12 M υδροχλωρικού οξέος. Έτοιμο για χρήση.

WASHBUF 25X

Συμπύκνωμα πλύσης	1 x 50 mL	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη
-------------------	-----------	--

Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα με Tris-HCl με Tween 20. Περιέχει Germall II ως συντηρητικό. Να αραιωθεί με νερό 25 φορές πριν από τη χρήση.

Ενδείξεις αστάθειας

Το TMB υποστρώματος HRP θα πρέπει να είναι άχρωμο ή ελαφρώς κυανόχρουν. Το μπλε χρώμα δηλώνει ότι το αντιδραστήριο έχει μολυνθεί και θα πρέπει να απορριφθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

- Για επαγγελματική χρήση μόνο.
- Ανατρέξτε στη δημοσίευση αρ. (CDC) 88-8395 του Υπουργείου Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των ΗΠΑ (Bethesda, Md., US) σχετικά με την ασφάλεια στο εργαστήριο και άλλους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα ασθενούς σαν να ήταν εν δυνάμει μολυσματικά.
- Ακολουθήστε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη των αποβλήτων.

Προσοχή

Το υλικό που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αντιδραστηρίου ανθρώπινης προέλευσης έχει δοκιμαστεί και βρέθηκε ότι δεν αντιδρά για το αντίσωμα έναντι του HIV-1/2, το αντίσωμα έναντι της Ηπατίτιδας C (HCV) και το αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (HBsAg). Καθώς καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς την παρουσία αιματογενών μεταδιδόμενων νοσημάτων, ο χειρισμός και η απόρριψη των αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης από αυτό το προϊόν θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν εν δυνάμει μολυσματικά.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η CanAg AFP EIA προορίζεται για χρήση με τον ορό. Συλλέξτε το αίμα με φλεβοκέντηση και διαχωρίστε τον ορό ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευθούν στους 2–8° C για 2 ημέρες. Για μεγαλύτερες περιόδους, συνιστάται η αποθήκευση των δειγμάτων σε θερμοκρασία –20° C ή μικρότερη. Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων. Η απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πρέπει να γίνεται αργά, κατά προτίμηση στους 2–8° C κατά τη διάρκεια της νύχτας και, στη συνέχεια, τα δείγματα πρέπει να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου πριν από την ανάλυση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται στο κιτ

1. Αναδευτήρας μικροπλάκων

Η ένταση της ανάδευσης πρέπει να είναι μέτρια έως δυνατή. Κατά μήκος ανάδευση με 200 διαδρομές/min, ταλαντώσεις 700-900/min κατά προσέγγιση.

2. Συσκευή πλύσης μικροπλάκας

Αυτόματη συσκευή πλύσης πλάκας που εκτελεί 1 και 6 κύκλους πλύσης με ελάχιστο όγκο πλήρωσης 350 μL/βοθρίο/κύκλο πλύσης.

Συνιστάται το μη αυτόματο πλυτικό βοθρίων Nunc Immuno-8 αν δεν χρησιμοποιείται αυτόματη συσκευή πλύσης μικροπλάκας.

3. Φασματοφωτόμετρο μικροπλάκων

Με μήκος κύματος 620 nm ή/και 405 nm και περιοχή απορρόφησης 0 έως 3,0.

4. Πιπέτες ακριβείας

Με αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη για την παροχή όγκων σε μικρολίτρα και χιλιοστόλιτρα.

Είναι χρήσιμη, αλλά όχι απαραίτητη, πιπέτα 8 καναλιών ή πιπέτα διανομής με αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη για την παροχή 100 μL.

5. Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

Για προετοιμασία του διαλύματος πλύσης.

Σημειώσεις διαδικασίας

1. Απαιτείται πλήρης κατανόηση του ένθετου σε αυτό το πακέτο για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση του kit CanAg AFP EIA. Τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το kit, προορίζονται για χρήση ως ενιαία μονάδα. Μην αναμειγνύετε πανομοιότυπα αντιδραστήρια από kit με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια kit μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας του kit.
2. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) πριν από τη χρήση. Η δοκιμή θα πρέπει να διεξαχθεί μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ 20–25°C για την απόκτηση αποτελεσμάτων ακριβείας. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου αργά και να αναμειχθούν με απαλές κινήσεις μετά την απόψυξη.
3. Πριν ξεκινήσετε τη χορήγηση βαθμονομητών, υλικών ελέγχου και δειγμάτων ασθενούς με πιπέτα, συνιστάται να σημειώσετε τα βοηθία ώστε να μπορέσετε να αναγνωρίσετε τα δείγματα πριν και μετά τη δοκιμή.
4. Η απαίτηση για επιμελή και διεξοδική πλύση για διαχωρισμό του δεσμευμένου και μη δεσμευμένου αντιγόνου και των αντιδραστηρίων από τα συμπλέγματα δεσμευμένων αντισωμάτων-αντιγόνων στέρεας φάσης είναι ένα από τα σημαντικότερα βήματα σε μια EIA. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική πλύση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα βοηθία πληρούνται πλήρως με διάλυμα πλύσης κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου πλύσης, ότι το διάλυμα πλύσης παρέχεται με καλή ροή, ότι η αναρρόφηση των βοηθίων μεταξύ και μετά τους κύκλους πλύσης είναι πλήρης και ότι τα βοηθία είναι κενά. Αν έχει απομείνει υγρό, αναστρέψτε την πλάκα και χτυπήστε την προσεχτικά πάνω σε απορροφητικό χαρτί.
 - Αυτόματο πλυτικό βοηθίων: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον ενδεδειγμένο καθαρισμό και τη συντήρηση. Πλύντε με τον απαραίτητο αριθμό κύκλων πλύσης πριν και μετά από κάθε βήμα επώασης. Συνιστάται η χρήση του τρόπου επεξεργασίας ανά stir και του τρόπου πλύσης με *υπερχείλιση* με παροχή όγκου 800 μL. Η συσκευή αναρρόφησης/πλύσης δεν πρέπει να παραμένει με το διάλυμα πλύσης για μεγάλες περιόδους, καθώς οι βελόνες μπορεί να φράξουν, με αποτέλεσμα ανεπαρκή παροχή και αναρρόφηση υγρού.
5. Το TMB υποστρώματος HRP είναι πολύ ευαίσθητο σε μόλυνση. Για βέλτιστη σταθερότητα του TMB υποστρώματος HRP, χύστε την απαραίτητη ποσότητα από το φιαλίδιο σε διεξοδικά καθαρισμένο δοχείο ή κατά προτίμηση σε αναλώσιμο πλαστικό δίσκο, για αποφυγή μόλυνσης του αντιδραστηρίου. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη πιπέτων (ή ρύγχος πιπέτας διανομής).
6. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρά αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη πιπέτας και κατάλληλη τεχνική για παροχή με πιπέτα κατά το χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Αποφύγετε τη μεταφορά υλικού κρατώντας το ρύγχος της πιπέτας ελαφρώς πάνω από την κορυφή του βοηθίου και αποφύγετε να αγγίξετε το πλαστικό βοηθίο ή την επιφάνεια του υγρού. Η κατάλληλη τεχνική παροχής με πιπέτα είναι ιδιαίτερα σημαντική κατά το χειρισμό του διαλύματος TMB υποστρώματος HRP.

Παρασκευή αντιδραστηρίων	Σταθερότητα του παρασκευασμένου αντιδραστηρίου
---------------------------------	---

Διάλυμα πλύσης	2 εβδομάδες στους 2–25°C σε σφραγισμένο δοχείο
-----------------------	--

Χύστε το συμπύκνωμα πλύσης 50 mL σε καθαρό δοχείο και αραιώστε 25 φορές με την προσθήκη 1200 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού για τη δημιουργία ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης.

Διάλυμα αντισώματος	3 εβδομάδες στους 2–8°C
----------------------------	-------------------------

Προετοιμάστε την απαραίτητη ποσότητα διαλύματος αντισώματος αναμειγνύοντας 50 μL ιχνηθέτη, HRP anti-AFP με 1 mL anti-AFP βιοτίνης ανά strip (δείτε τον πίνακα παρακάτω και το φύλλο πρωτοκόλλου).

Αρ. βοθρίων	Ιχνηθέτης, HRP anti-AFP (μL)	Anti-AFP βιοτίνης (mL)
1	50	1
2	100	2
3	150	3
4	200	4
5	250	5
6	300	6
7	350	7
8	400	8
9	450	9
10	500	10
11	550	11
12	600	12

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί καθαρή πλαστική ή γυάλινη φιάλη για την παρασκευή του διαλύματος αντισώματος.

Εναλλακτική: Χύστε το περιεχόμενο του ιχνηθέτη, HRP anti-AFP στο φιαλίδιο του anti-AFP βιοτίνης και αναμείξτε απαλά. Βεβαιωθείτε ότι όλος ο ιχνηθέτης, HRP anti-AFP μεταφέρεται στο φιαλίδιο του αντισώματος anti-AFP βιοτίνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το διάλυμα αντισώματος είναι σταθερό για 3 εβδομάδες στους 2–8°C. Μην παρασκευάσετε περισσότερο διάλυμα αντισώματος από την ποσότητα που θα χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της περιόδου και βεβαιωθείτε ότι έχει αποθηκευθεί σωστά.

Φύλλο Πρωτοκόλλου

CanAg AFP EIA REF **600-10**

Αναμείξτε τα συστατικά ακριβώς πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε τις συνθήκες ανάδευσης σύμφωνα με τις οδηγίες.

Βήμα	Φιάλη/πλάκα	Διαδικασία		
1. Παρασκευή διαλύματος πλύσης	WASHBUF 25X	Αραιώστε 50 mL συμπυκνώματος πλύσης με 1200 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού.		
Παρασκευή διαλύματος αντι σώματος	CONJ Anti-AFP BIOTIN Anti-AFP	Αναμείξτε 50 μ L Ιχνηθέτη HRP anti-AFP με 1 mL anti-AFP βιοτίνης ανά βιοθρίο:		
		Αρ. βιοθρίων	Ιχνηθέτης, HRP anti-AFP (μ L)	Anti-AFP βιοτίνης (mL)
		1	50	1
		2	100	2
		3	150	3
		4	200	4
		5	250	5
		6	300	6
		7	350	7
		8	400	8
		9	450	9
		10	500	10

Διαδικασία δοκιμής

Πραγματοποιήστε κάθε προσδιορισμό δύο φορές για βαθμονομητές, υλικά ελέγχου και δείγματα ασθενούς. Η καμπύλη βαθμονόμησης θα πρέπει να εκτελείται με κάθε δοκιμή. Όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα πρέπει να αποκτούν τη θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) πριν από τη χρήση.

- Ξεκινήστε με την παρασκευή του διαλύματος πλύσης και του διαλύματος αντισώματος. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται καθαρά δοχεία. Ακολουθήστε τις οδηγίες με προσοχή.
- Μεταφέρετε τον απαιτούμενο αριθμό βοθρίων μικροπλάκας σε ένα πλαίσιο βοθρίων. (Τοποθετήστε αμέσως τα υπόλοιπα βοθρία στο αλουμινένιο δοχείο που περιέχει αφυγραντικό και σφραγίστε ξανά με προσοχή). Πλύντε κάθε βοθρίο μία φορά με το διάλυμα πλύσης. Μην πλύνετε περισσότερα βοθρία από όσο είναι δυνατόν σε 30 λεπτά.
- Χορηγήστε με πιπέτα 25 μL των βαθμονομητών AFP (CAL 0, 5, 25, 100, 250, 500), των υλικών ελέγχου (C1, C2) και των δειγμάτων ασθενούς (άγνωστα-Unk) στα βοθρία σύμφωνα με το παρακάτω σχέδιο:

	1	2	3	4	5	6	7 κ.λπ.
A	Cal 0	Cal 250	Unk 1				
B	Cal 0	Cal 250	Unk 1				
C	Cal 5	Cal 500	Unk 2				
D	Cal 5	Cal 500	Unk 2				
E	Cal 25	C1	κ.λπ.				
F	Cal 25	C1					
G	Cal 100	C2					
H	Cal 100	C2					

- Προσθέστε 100 μL διαλύματος αντισώματος σε κάθε βοθρίο με τη χρήση πιπέτας ακριβείας 100 μL (ή πιπέτας ακριβείας 100 μL με 8 κανάλια). Αποφύγετε τη μεταφορά υλικού κρατώντας το ρύγχος της πιπέτας ελαφρώς πάνω από την κορυφή του βοθρίου και αποφύγετε να αγγίξετε τα πλαστικά βοθρία ή την επιφάνεια του υγρού.
- Επώαστε το πλαίσιο που περιέχει τα βοθρία για 1 ώρα (\pm 5 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) με διαρκή ανάδευση της πλάκας χρησιμοποιώντας αναδευτήρα μικροπλάκας.
- Πλύντε κάθε βοθρίο 6 φορές χρησιμοποιώντας τη διαδικασία πλύσης που περιγράφεται στις σημειώσεις διαδικασίας, σημείο 4.

7. Προσθέστε 100 μL TMB υποστρώματος HRP σε κάθε βοθρίο με τη χρήση της ίδιας διαδικασίας χορήγησης με πιπέτα όπως και στο σημείο 4. Το TMB υποστρώματος HRP θα πρέπει να προστεθεί στα βοθρία όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και ο χρόνος μεταξύ της προσθήκης του πρώτου και του τελευταίου βοθρίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 λεπτά.
8. Επωάστε για 30 λεπτά (\pm 5 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου με διαρκή ανάδευση. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως.
9. Καταγράψτε αμέσως την απορρόφηση σε μήκος κύματος 620 nm σε φασματοφωτόμετρο μικροπλακών.

Προαιρετικά

Αν το εργαστήριο δεν έχει πρόσβαση σε φασματοφωτόμετρο μικροπλακών που να είναι ικανό για μετρήσεις σε μήκος κύματος 620 nm, η απορρόφηση μπορεί να καθοριστεί ως εξής:

- Alt. 9. Προσθέστε 100 μL διαλύματος τερματισμού. Αναμείξτε και μετρήστε την απορρόφηση σε μήκος κύματος 405 nm σε φασματοφωτόμετρο μικροπλακών εντός 15 λεπτών από την προσθήκη διαλύματος τερματισμού.

Περιοχή τιμών μέτρησης

Το CanAgAFP EIA μετράει συγκεντρώσεις μεταξύ 0,5 και 500 $\mu\text{g/L}$. Αν αναμένονται συγκεντρώσεις AFP πάνω από την περιοχή τιμών μέτρησης, συνιστάται η αραιώση των δειγμάτων με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό πριν από την ανάλυση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ορός που χρησιμοποιείται για την αραιώση θα πρέπει επίσης να μετρηθεί για να προσδιοριστεί η ενδογενής συγκέντρωση AFP (ανατρέξτε στην ενότητα "Υπολογισμός αποτελεσμάτων").

Έλεγχος ποιότητας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί το υλικό ελέγχου AFP 1 και 2 για την επικύρωση της σειράς δοκιμών. Οι περιοχές των αναμενόμενων αποτελεσμάτων αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων. Αν ληφθούν τιμές εκτός της καθορισμένης περιοχής, πρέπει να γίνει πλήρης έλεγχος των αντιδραστηρίων και της απόδοσης της συσκευής μέτρησης, και η ανάλυση θα πρέπει να επαναληφθεί. Επιπλέον, κάθε εργαστήριο μπορεί επιπρόσθετα να παρασκευάσει τις δικές του ποσότητες ορού σε διαφορετικά επίπεδα, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εσωτερικά υλικά ελέγχου για να διασφαλιστεί η ακρίβεια της δοκιμής.

Υλικό αναφοράς

Το 1^ο διεθνές πρότυπο IS 72/225 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο αναφοράς.

Οι τιμές για βαθμονομητές AFP και υλικά ελέγχου αντιστοιχίστηκαν έναντι ενός συνόλου εσωτερικών προτύπων αναφοράς των οποίων οι τιμές ιχνηλατούνται στο IS 72/225 με χρήση συντελεστή μετατροπής 0,83, δηλαδή 1 $\mu\text{g/L}$ αντιστοιχεί σε 0,83 kIU/L.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αν χρησιμοποιείται μετρητής φασματοφωτόμετρου μικροπλακών με ενσωματωμένο πρόγραμμα υπολογισμού δεδομένων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο για το μετρητή πλάκας και δημιουργήστε ένα πρόγραμμα με τη χρήση της συγκέντρωσης που αναφέρεται στις ετικέτες για κάθε βαθμονομητή AFP. Για τον αυτόματο υπολογισμό των αποτελεσμάτων AFP συνιστάται να χρησιμοποιήσετε κάποια από τις παρακάτω μεθόδους:

- Μέθοδος τριτοβάθμιας πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 μg/L.
- Μέθοδος ομαλοποιημένης πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως τυφλό.
- Προεκβολή με εκτίμηση σημείου-σε σημείου. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 μg/L.
- Μέθοδος δευτεροβάθμιας πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 μg/L.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παραμετρική παλινδρόμηση με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων ή η γραμμική παλινδρόμηση.

Για μη αυτόματη εκτίμηση, δημιουργείται μια καμπύλη βαθμονόμησης με τη γραφική αναπαράσταση των τιμών απορρόφησης (A) που λαμβάνονται για κάθε βαθμονομητή AFP έναντι της αντίστοιχης συγκέντρωσης AFP (σε μg/L), δείτε την εικόνα παρακάτω. Οι τιμές για τις άγνωστες συγκεντρώσεις AFP λαμβάνονται από την καμπύλη βαθμονόμησης με τη χρήση της τιμής μέσης απορρόφησης για κάθε δείγμα ασθενούς.

Αν τα δείγματα σε μια αρχική ανάλυση δώσουν επίπεδα AFP υψηλότερα από 500 μg/L, πρέπει να αραιωθούν σε 1/10 και 1/100 με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό και να αναλυθούν εκ νέου για τη λήψη της ακριβούς συγκέντρωσης AFP. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το δείγμα που χρησιμοποιείται για την αραιώση θα πρέπει επίσης να μετρηθεί για να προσδιοριστεί η ενδογενής συγκέντρωση AFP.

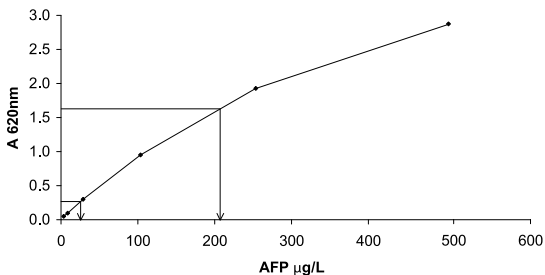
Η συγκέντρωση AFP του μη αραιωμένου δείγματος λαμβάνεται ως εξής:

$$\text{Αραίωση 1/10:} \quad 10 \times ([\text{AFP}]_{\text{Αραιωμένο δείγμα}} - (0,9 \times [\text{AFP}]_{\text{Φυσιολογικός ορός}}))$$

$$\text{Αραίωση 1/100:} \quad 100 \times ([\text{AFP}]_{\text{Αραιωμένο δείγμα}} - (0,99 \times [\text{AFP}]_{\text{Φυσιολογικός ορός}}))$$

Παράδειγμα αποτελεσμάτων

Δείγμα	Τιμές βαθμονομητή	Μέση τιμή απορρόφησης (A)	AFP (μg/L)
CAL AFP 0	0 μg/L	0,036	
CAL AFP 5	5 μg/L	0,083	
CAL AFP 25	25 μg/L	0,282	
CAL AFP 100	100 μg/L	0,938	
CAL AFP 250	250 μg/L	1,914	
CAL AFP 500	500 μg/L	2,854	
Δείγμα A		0,220	19,4
Δείγμα B		1,686	208



Παράδειγμα
(να μην χρησιμοποιηθεί αυτή η καμπύλη ή ο πίνακας
παραπάνω για τον προσδιορισμό των αποτελεσμάτων δοκιμής)

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το επίπεδο του AFP δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως απόλυτη ένδειξη της παρουσίας ή απουσίας κακοήθους νοσήματος και η εξέταση AFP δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στον έλεγχο για καρκίνο. Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να ερμηνευθούν μόνο σε συνδυασμό με άλλες διερευνήσεις και διαδικασίες για τη διάγνωση της νόσου και τη διαχείριση των ασθενών, και η εξέταση AFP δεν θα πρέπει να αντικαταστήσει την καθιερωμένη κλινική εξέταση.

Τα αντι-αντιδραστικά αντισώματα (ανθρώπινα αντισώματα έναντι των πρωτεϊνών από ποντίκι (HAMA) ή ετεροφιλικά αντισώματα) στο δείγμα ασθενούς μπορεί περιστασιακά να παρέμβουν στη δοκιμή, ακόμα και αν έχουν συμπεριληφθεί συγκεκριμένοι ανασταλτικοί παράγοντες στο ρυθμιστικό διάλυμα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η AFP μετρήθηκε σε 40 υγιείς άνδρες και 93 υγιείς γυναίκες. Η μέση τιμή που ελήφθη ήταν 2,8 μg/L με τυπική απόκλιση 2,6. Οι άνω και κάτω τιμές της φυσιολογικής περιοχής τιμών εξετάστηκαν με τη χρήση της μη παραμετρικής στατιστικής μεθόδου που προτείνει η IFCC. Το διάστημα αναφοράς περιέχει το κεντρικό κλάσμα 95% της διανομής αναφοράς. Τα όρια αναφοράς μπορεί να εκτιμηθούν αντιστοίχως ως τα 2,5% (κάτω) και 97,5% (άνω) ποσοστιαία σημεία. Αυτά τα όρια αποκλείουν ένα κλάσμα 2,5% των τιμών σε κάθε ουρά της διανομής αναφοράς. Μη παραμετρικές εκτιμήσεις:

Κλάσμα	Όριο αναφοράς (μg/L)	90% διάστημα εμπιστοσύνης
2,5 ^ο (κάτω)	0,1	0,0–0,3
97,5 ^ο (πάνω)	10	8,7–14,6

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τη δική του περιοχή φυσιολογικών τιμών για παράγοντες του τοπικού περιβάλλοντος, όπως διατροφή, κλίμα, συνθήκες διαβίωσης, επιλογή ασθενούς κ.λπ. Καθώς έχει αποδειχθεί ότι τα επίπεδα AFP αυξάνονται με την ηλικία, έχει προταθεί η χρήση διαστημάτων αναφοράς ανάλογα με την ηλικία (2, 3). Θα πρέπει επίσης να έχετε υπόψη ότι τα αποτελέσματα γραμμής βάσης του ασθενούς παρέχουν το σημαντικότερο σημείο αναφοράς για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων δείκτη (3, 4).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

Η συνολική ακρίβεια υπολογίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP5-A (6) του NCCLS με τη χρήση τεσσάρων επιπέδων κατεψυγμένων ποσοτήτων ανθρώπινου ορού που περιέχουν πρόσθετη AFP και εννέα διαφορετικούς συνδυασμούς αντιδραστηρίων CanAg AFP EIA. Κάθε δείγμα χορηγήθηκε τυχαίοποιημένα με πιπέτα (n=2/ανάλυση) και αναλύθηκε δύο φορές κάθε ημέρα, για 20 ημέρες.

Δείγμα	Επαναλήψεις	Μέση τιμή (μg/L)	Τυπική απόκλιση SD στον ίδιο αναλυτικό κύκλο (μg/L)	Συντελεστής μεταβλητότητας στον ίδιο αναλυτικό κύκλο CV%	Τυπική απόκλιση SD μεταξύ ημερών (μg/L)	Συντελεστής μεταβλητότ. μεταξύ ημερών CV%
AFP 1	80	7,8	0,2	2,0	0,1	1,8
AFP 2	80	23,2	0,4	1,8	0,3	1,4
AFP 3	80	207	3,5	1,7	3,5	1,7
AFP 4	80	416	6,6	1,6	8,5	2,0

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης της CanAgAFP EIA είναι $\leq 0,5$ μg/L, το οποίο που ορίζεται ως η συγκέντρωση που αντιστοιχεί στη μέση τιμή απορρόφησης του βαθμονομητή AFP 0 συν 2 τυπικές αποκλίσεις σύμφωνα με τον τύπο:

$$\times 5 \mu\text{g/L}$$

$$\frac{2 \times \text{SD CAL 0}}{\text{OD CAL 5} - \text{OD CAL 0}}$$

Ανάκτηση

Προετοιμάστηκαν εμπλουτισμένα δείγματα ορού με την προσθήκη ποσοτήτων δείγματος με εξαιρετικά υψηλή AFP σε φυσιολογικά δείγματα ορού. Η ανάκτηση του πρόσθετου αντιγόνου ήταν εντός της περιοχής 90–106%. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι μελέτες ανάκτησης δεν πρέπει να γίνονται με τη χρήση βαθμονομητών του kit.

Φαινόμενο άγκιστρου

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο άγκιστρου για δείγματα μέχρι 40 000 µg/L. Ωστόσο, καθώς οι ασθενείς που πάσχουν από προχωρημένο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μπορεί να εμφανίζουν υπερβολικά υψηλά επίπεδα, μπορεί να παρατηρηθούν εσφαλμένα χαμηλά αποτελέσματα λόγω του φαινομένου άγκιστρου υψηλής δόσης σε δείγματα από τους εν λόγω ασθενείς. Για αποφυγή της παραπλανητικής αναφοράς χαμηλών αποτελεσμάτων λόγω του φαινομένου άγκιστρου σε υψηλότερες συγκεντρώσεις, ιδιαίτερα σε ασθενείς για τους οποίους οι δείκτες μετρήθηκαν για πρώτη φορά, ή όταν είναι αναμενόμενες πολύ υψηλές τιμές AFP, συνιστάται η δοκιμή δειγμάτων σε δύο διαλύματα (δηλαδή, κανονικό και αραιωμένο 1:100 με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό).

Γραμμικότητα

Τα δείγματα ασθενούς αραιώθηκαν με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό και αναλύθηκαν. Οι τιμές που ελήφθησαν ήταν εντός $\pm 10\%$ των αναμενόμενων τιμών.

Ειδικότητα

Η CanAg AFP EIA βασίζεται σε δύο μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού, τα AFPK51 και AFPK57, που στοχεύουν δύο ξεχωριστούς αντιγονικούς προσδιοριστές στο μόριο AFP (5). Ακολουθήθηκε η κατευθυντήρια οδηγία EP7-P (7) του NCCLS για τον προσδιορισμό πιθανών πηγών παρεμβολών. Οι παρακάτω ουσίες και συγκεντρώσεις εξετάστηκαν και βρέθηκαν ότι δεν παρεμβαίνουν στην εξέταση.

	Συγκέντρωση χωρίς σημαντική ($\pm 10\%$) παρεμβολή
Λιπαιμία (Intralipid®)	10 mg/mL
Χολερυθρίνη, μη συζευγμένη	0,6 mg/mL
Αιμοσφαιρίνη	2 mg/mL

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η λήψη των δεδομένων απόδοσης που παρουσιάζονται εδώ έγινε με τη διαδικασία δοκιμής που αναφέρεται. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας που δεν συνιστάται από την Fujirebio Diagnostics μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Σε αυτή την περίπτωση, η Fujirebio Diagnostics αποποιείται όλων των εγγυήσεων, ρητών, σιωπηρών ή θεσμικών, συμπεριλαμβανομένης σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για χρήση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Johnson, P.J, (2002) Tumor Markers in Primary Malignancies of the liver. In "Tumor Markers: Physiology, pathobiology, technology and clinical applications", ed. Dimandis E.P. AACC Press, Washington pp 269-276.
2. Stenman, U-H and Alfthan, H. (2002) Markers for Testicular Cancer. In "Tumor Markers: Physiology, pathobiology, technology and clinical applications", ed. Dimandis E.P. AACC Press, Washington, pp 351-359.
3. Christiansen, M., Hogdall, C.K., Andersen, J.R. and Norgaard-Pedersen, B. (2001) Alpha-fetoprotein in plasma and serum of healthy adults: preanalytical, analytical and biological sources of variation and construction of age-dependent reference intervals. *Scand J Invest* 61: 205-216.
4. Trapé, J., Botargues, J.M., Porta, F., Ricós, C., Badal, J.M., Salinas, R., Sala, M., and Roca, A. (2003) Reference change value for α -Fetoprotein and its application in early detection of hepatocellular carcinoma in patients with hepatic disease. *Clin Chem* 49(7): 1209-1211.
5. Nustad, K., Paus, E., Kierulf, B., and Borner, O.P. (1998) Specificity and affinity of 30 monoclonal antibodies against Alpha-Fetoprotein. *Tumor Biol* 19: 293-300.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A (1999).
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation protocol Number 7, Vol. 6, No 13, August (1986).



Το CanAg® είναι σήμα κατατεθέν της Fujirebio Diagnostics AB

Fujirebio Diagnostics AB

Elof Lindälvs gata 13

SE-414 55 Göteborg

Sweden

Τηλέφωνο + 46 31 85 70 30

Φαξ + 46 31 85 70 40

info@fdab.com

www.fdab.com

