

ALL TEST™ Rychlá testovací kazeta AFP (plná krev/sérum/plazma) Při baloví leták

Rychlý test pro kvalitativní detekci alfa-fetoproteinu (AFP) v plněkrvi, séru nebo plazmě.
Pouze pro profesionální diagnosticképoužití in vitro.

ZAMÝŠLENÉPOUŽITÍ

AFP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci AFP v plněkrvi, séru nebo plazmě, který pomáhá při diagnostice hepatocelulárního karcinomu nebo defektů fetální otevřeněneurální trubice.

SOUHRN

Alfa-fetoprotein (AFP) je normálně produkován během fetálního a neonatálního vývoje játry, z loutkovým vâkem a v malých koncentracích ch gastrointestinální m traktem.1 Do druhého roku žívota koncentrace AFP rychle klesají a potějsou normálně detekována pouze stopová množstvív séru.2 Obecně mají normální dospělí sérovékoncentrace AFP nižší než 10 ng/ml.3 Zvýšenéhladiny AFP se vyskytují u několika maligních ch onemocnění včetně hepatocelulárního karcinomu, testikulárního ho neseminomatózního původu a při léčbě ltožné i jiného endotdermálního původu.4 AFP se taképoužívá k detekci časných nádorů u lidí s vysokým rizikem rakoviny jater. Studie pacientů s velkými jaterními metastázami nebo virovou hepatitidou takěnaznačují mírně zvýšenébo potětrávající hodnoty AFP.5 V oblastech, kde je rakovina jater častá, vedlo použití AFP testů pro screening k detekci mnoha nádorů v časnějším stadiu.6 Detekce zvýšených hladin AFP lze taképoužívat při detekci otevřených defektů neurální trubice plodu.7

Rychlá testovací kazeta AFP (celá krev/sérum/plazma) využívá kombinaci částicpotažených protilátkou anti-AFP a protilátke anti-AFP k detekci zvýšených hladin AFP v plněkrvi, séru nebo plazmě. Minimální detekční hladina je 10 ng/ml.

ZÁSADA

AFP Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci AFP v plněkrvi, séru nebo plazmě. Membrána je předem potažena anti-AFP protilátkami v oblasti testovací linie. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými anti-AFP protilátkami. Směs migruje vzhůru po membráně chromatograficky kapilární m působení m, aby reagovala s anti-AFP protilátkami na membráně a vytvořila barevnou čáru.

Přítomnost tědobarevných čar v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí „C“ a byl předem idán správný objem vzorku a došlo k nasávním membrány.

REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje částice potažené anti-AFP protilátkou a anti-AFP protilátkou potaženou na membráně.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtět všechny informace v tomto při balovém letáku.

Pouze pro profesionální diagnosticképoužití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Testovací kazeta by měla zůstat uzavřená obalu až do použití.

Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a měly by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky infekčních agens.

Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Nejete, neptejte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném sáčku nebo štítku uzavřených dobk. Test musí zůstat uzavřeným sáčkem až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

• AFP Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) lze provést s použitím plněkrve (z venepunkce nebo z prstu), sérum nebo plazmou.

• Odeberte rání vzorků plněkrve z prstu:

- Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte je alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotkli míst vpichu, třením r ruky směrem k konečku prstu prostředním nebo prstením čku.
- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na ni vytvořila zakulacená kapka krve místo vpichu.
- Přidejte vzorek plněkrve z prstu k testu pomocí kapiláry: _____

- Koncem kapiláry se dotýkejte krve, dokud se nenaplní přibližně na 50 µl. Vyhněte se vdechnutí vzduchu/bubliny.

- Umíste stětu baňku na horní konec kapilární trubice a potom zmáčkněte baňku, aby došlo k dávkování plnou krev do oblasti vzorku testovací kazety.

• Přidejte vzorek plněkrve z prstu k testu pomocí závěsných kapek: _____

- Umíste stětu prst pacienta tak, aby kapka krve byla těsně nad oblastí vzorku testovací kazeta.

- Nechte 2 visící kapky plněkrve z prstu spadnout do střední oblasti vzorku na testovací kazetě nebo pohněte prstem pacienta tak, aby se visící kapka dotkla střední oblasti vzorku. Nedotýkejte se prstem při mo oblasti vzorku.

• Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Použijte jehlu čirénehemolyzovanévzorky.

• Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C.

Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plněkrve. Plná krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.

• Před testování m vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazenévzorky musí být před testování m zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

• Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.

MATERIÁLY

Testovací kazety	Materiály poskytnuty	Při balový leták
	Kapátka Vyrovnávací paměť	
	Materiály jsou vyřadovány, ale nejsou poskytovány	
Nádoby na odběr vzorků (pouze pro plnou krev z prstu)	Lancety Heparinizované	Odstředivka Časovač
kapilární zkumavky a dávkovací baňka (pouze pro plnou krev z prstu)		

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testování m nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

- Před otevřením m zahněte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu sáčku a použijte ji te co nejdříve.
- Umíste stětu kazetu na čistý a rovný povrch.

Pro vzorek séra nebo plazmy: • Držte kapátko svisle a přeneste 1 kapku séra nebo plazmy (přibližně 25 µl) do jamky na vzorek testovací kazety, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro vzorek plněkrve z venepunkce: • Držte kapátko

svisle a přeneste 2 kapky plněkrve (přibližně 50 µl) do oblasti vzorku, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro vzorek plněkrve z prstu: • Použijte kapiláry:

Naplněte kapiláru a přeneste přibližně 50 µl vzorku plněkrve z prstu do oblasti vzorku testovací kazety, poté přidejte 1 kapku pufru.

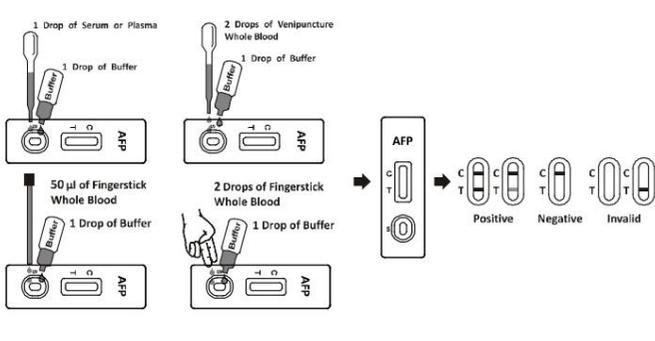
(přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

• Použijte visící kapku: Nechte 2 visící kapky vzorku plněkrve z prstu

(přibližně 50 µl), aby spadla do oblasti vzorku na testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru

(přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

- Počkajte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 10 minut. Neinterpretujte výsledek poté 20 minut.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ (*): Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).

***POZNÁMKA**: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci AFP při tomto množství vzorku. Proto by mělo být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná čára.

NEPLATNÉ Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnější důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však otestovat pozitivní kontrolu a negativní kontrolu jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Kazeta rychlého testu AFP (plná krev/sérum/plazma) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro . Test by měl být použit pouze pro detekci AFP ve vzorcích plněkrve, séra nebo plazmy. Ti mo kvalitativní m testem nelze určit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace AFP.

2. Kazeta rychlého testu AFP (celá krev/sérum/plazma) bude pouze indikovat přítomnost AFP ve vzorku a neměla by se používat jako jediné kritérium pro diagnostiku hepatocelulárního karcinomu nebo defektů otevřeněneurální trubice plodu.

3. Kazeta rychlého testu AFP (plná krev/sérum/plazma) nedokáže detekovat méně než 10 ng/ml AFP ve vzorcích. Negativní výsledek kdykoli nevylučuje možnost hepatocelulárního karcinomu nebo defektů fetální otevřeněneurální trubice.

4. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi k dispozici lékařovi.

5. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném okamžiku nevylučuje možnost hepatocelulárního karcinomu nebo otevřených defektů neurální trubice plodu.

VLASTNOSTI VÝKONU

Čitlivost a specifčnost

AFP Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) správně identifikovala panel vzorků a byla porovnána s přední m komerční m testem AFP EIA s použitím klinických vzorků.

Výsledky ukazují, že relativní senzitivita AFP Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je 99,4% a relativní specifcita je 99,0%.

Metoda	EIA		Celkové výsledky
	Kladných	Negativní	
AFP Rapid Test Kazeta	317	5 322	
	2	503 505	
Celkové výsledky	319	508 827	

Relativní čitlivost: 99,4% (95% CI*: 97,8%-99,9%)

* Interval spolehlivosti

Relativní specifcita: 99,0% (95% CI*: 97,7%-99,7%)

Přesnost: 99,2% (95% CI*: 98,3%-99,7%)

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů tří vzorků: negativního, nízkého pozitivního a vysokého pozitivního. Negativní, nízkého pozitivního a vysokého pozitivního hodnoty byly správně identifikovány >99% času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 10 nezávislými testy na stejných třech vzorcích: negativní, nízkého pozitivního a vysokého pozitivního. Tři různěšaré AFP Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byly testovány s použitím negativních, nízkého pozitivních a vysokých pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány >99% času.

Křížová reaktivita

Byly testovány vzorky pozitivní na HAMA, karcinotomii a revmatoidní faktor (RF). Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita, což ukazuje, že AFP Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) má vysoký stupeň specifcitu pro alfa-fetoprotein.

Rušivélátky

Testovací kazeta AFP Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byla testována na možnost interference z viditelně hemolyzovaných a lipemických vzorků. Nebylo pozorováno žádné rušení. Kromě toho nebyla pozorována žádná interference u vzorků obsahujících až 2 000 mg/dl hemoglobinu, 1 000 mg/dl bilirubinu a 2 000 mg/dl lidského sérového albuminu.

BIBLIOGRAFIE

- Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Syntéza a-fetoproteinu játry, z loutkovým vâkem a gastrointestinální m traktem Takt lidského konceptu. Cancer Res. 32: 979, 1972.
- Gitlin D. Normální biologie a-fetoproteinu. Ann NY Acad Sci. 259:7-16, 1975.
- Davids, Jacobs a kol. Při ručka laboratorní ch testů, Lexi-Comp Inc, 1996, 4. vydání : 73.
- Abelev GI. Alfa-fetoprotein v ontogenezi a jeho asociace s maligními nádory. Adv. Rakovina Res. 14: 295-358, 1971.
- Ding-Shinn C, Juei-Low S. Sérový alfafetoprotein u hepatocelulárního karcinomu. Rakovina. 40(2):779-783, 1977.
- Nasser J. Role biologických nádorových markerů u rakoviny varlat. Rakovina. 45(7):1755-1761, 1980.
- Bock J. Aktuální problémy při screeningu alfa-fetoproteinu v mateřském séru. Klinická chemie. 97(4). 541-554, 1992.

Rejstřík symbolů					
	Přečtět se s návod k použití nebo si přečtět te elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <math>n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropě		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Společenství/Evropské svaz		Výrobce		Pozor
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtět se s návod k použití				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 145022102

Datum revize: 2023-06-20