



## Инструкция по применению

### B-R-A-H-M-S AFP KRYPTOR



B-R-A-H-M-S является зарегистрированной торговой маркой B-R-A-H-M-S GmbH.

Другие наименования продуктов в данном документе используются в целях идентификации; они могут являться торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.

TRACE™

**Дата** **Данная версия заменяет все предыдущие версии.**

13.09.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

## 1 Предполагаемое применение

B-R-A-H-M-S AFP KRYPTOR представляет собой набор B-R-A-H-M-S KRYPTOR, предназначенный для автоматического иммунофлуоресцентного исследования альфа-фетопротейна (AFP) в сыворотке, плазме или амниотической жидкости. Тест предназначен для определения AFP как маркера опухоли *in vitro* и для неинвазивной оценки риска хромосомных нарушений плода.

## 2 Устройства

B-R-A-H-M-S AFP KRYPTOR может использоваться с:

- B-R-A-H-M-S KRYPTOR
- B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact
- B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS

## 3 Введение

Альфа-фетопротейн (AFP) - гликопротеин с молекулярным весом 70 000 Да, синтезируемый клетками печени и желточного мешка эмбриона. Это основной компонент плода, достигающий своего максимального уровня в 3 мг/мл примерно на 13-й неделе беременности. В амниотической жидкости максимальный уровень составляет около 20-50 мкг/мл на 15-й неделе, а в материнской сыворотке максимум достигается на 34-й неделе (200 нг/мл). Уровень AFP в сыворотке новорожденного быстро снижается в течение первого года жизни и достигает уровня в сыворотке взрослого человека (менее 15 нг/мл). Биологическая роль AFP остается неясной, но, по всей вероятности, он участвует в транспортировке жирных кислот (особенно ненасыщенных).

В настоящее время анализ AFP особенно целесообразен в следующих случаях:

В онкологии AFP полезен для диагностирования и позволяет проводить посттерапевтическое наблюдение:

- гепатоцеллюлярного рака, в особенности, следующего за циррозом печени,
- любых видов тератокарцином, в особенности, яичек и яичников,
- метастаз в печень вследствие различных видов рака, в частности, рака желудочно-кишечного тракта.
- В гепатологии AFP служит индикатором интенсивной регенерации печени при вирусном гепатите.
- В педиатрии анализ AFP можно использовать для проведения различия между атрезией желчных протоков и врожденным гигантоклеточным гепатитом с целью подтверждения наследственного тирозиноза.
- В акушерстве исследование AFP может быть использовано для диагностики дефектов нервной трубки плода (анэнцефалии, расщелины позвоночника) в пробах материнской сыворотки и амниотической жидкости, взятых в период от 16-18 недель беременности.

Повышенный уровень AFP может указывать на патологическое состояние плода или многоплодную беременность, а при пониженном уровне можно предположить токсемию, замедленное развитие плода или опухоль плаценты. Для точной интерпретации уровня AFP необходимо учитывать фактический внутриутробный возраст плода.

Данный анализ можно также использовать во время беременности, в частности, для скрининга синдрома Дауна во время беременности. В данном случае результаты анализа AFP обязательно следует соотносить с другими клиническими и биологическими данными, такими как уровень свободного  $\beta$ hCG, возраст матери и внутриутробный возраст плода.

Следует подчеркнуть, что таким образом можно выявить только статистические данные о возможном риске (см. 9. "Эффективность анализа").

## 4 Содержание

### 4.1 Комплект

#### B-R-A-H-M-S AFP KRYPTOR

**CONT**

REF 816 075 2...8 °C срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КРИПТАТ-КОНЬЮГАТ	<b>VIAL</b> 1	<b>LYOPH</b>	моноклональное антитело к AFP, конъюгированное с крип-татом европия, буферный раствор, коровий альбумин, иммуноглобулины мыши
РАЗБАВИТЕЛЬ	<b>VIAL</b> 1 (10,7 мл)	готова к применению	сыворотка новорожденного теленка, консерванты
XL665-КОНЬЮГАТ	<b>VIAL</b> 1	<b>LYOPH</b>	моноклональное антитело к AFP, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, иммуноглобулины мыши
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство пользователя по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS На карте со штрих-кодом указана вся информация, необходимая для регистрации новой партии реагента.

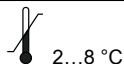
## 4.2 Аксессуары

### B·R·A·H·M·S AFP KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 81691



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Для перенастройки калибровочной кривой, сохраненной в памяти B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS

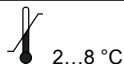
Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S AFP KRYPTOR CAL	VIALS 6 (0,65 мл)	готова к применению	человеческий AFP высокой степени очистки, сыворотка новорожденного теленка и консерванты
карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство пользователя по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

### B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 88192



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Многопараметрический контроль качества для пренатального скрининга в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS

Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 2	LYOPH	смесь из следующих человеческих антигенов: AFP, свободный $\beta$ hCG и PAPP-A
B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 2	LYOPH	смесь из следующих человеческих антигенов: AFP, свободный $\beta$ hCG и PAPP-A
B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC CONTROL 3	VIALS 2	LYOPH	смесь из следующих человеческих антигенов: AFP, свободный $\beta$ hCG и PAPP-A
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство пользователя по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного средства, включая целевую концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация отображается на экране B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного средства	готова к применению	Наклейки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS

### B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 83892



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Многопараметрический контроль качества обнаружения маркеров опухолей в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS

Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	смесь из следующих человеческих антигенов высокой степени очистки: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA и PSA, человеческая сыворотка и консервант
B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	смесь из следующих человеческих антигенов высокой степени очистки: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA и PSA, человеческая сыворотка и консервант
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство пользователя по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного средства, включая целевую концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация отображается на экране B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного уровня	готова к применению	Наклейки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

### B·R·A·H·M·S AFP KRYPTOR Diluent

DIL

Не входит в комплект.

REF 81693



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Разбавитель для проб амниотической жидкости

Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S AFP KRYPTOR Diluent	VIALS 5 (10,7 мл)	готова к применению	сыворотка новорожденного теленка, консерванты

## 4.3 Прочие принадлежности

Не входит в комплект.

### B·R·A·H·M·S Расходные материалы KRYPTOR


Название	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1	89971
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2	89972
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3	89973


Название	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4	89974
B·R·A·H·M·S KRYPTOR DILCUP	89975
B·R·A·H·M·S KRYPTOR REACT	89976


### B·R·A·H·M·S Расходные материалы KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS


Название	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986



## 5 Меры предосторожности



	Соблюдать указания, приведенные в инструкции по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS и в данном документе.
--	--



	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не использовать после даты истечения срока годности (указана на этикетке).</li> <li>– Не смешивать реагенты из различных наборов.</li> <li>– Не разделять компоненты одного комплекта.</li> <li>– Не допускать загрязнения реагентов микробами.</li> <li>– До принятия мер результаты анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными.</li> </ul>
--	---


	<p><b>Набор содержит фторид калия KF:</b></p> <p><b>Xn Вредное вещество</b></p> <p><b>R 20/21/22:</b> Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.</p> <p><b>S 22:</b> Не вдыхать пыль.</p> <p><b>S 24:</b> Избегать контакта с кожей.</p>
--	--


	Исходные материалы человеческого или животного происхождения, содержащиеся в реагентах, были протестированы с использованием одобренных наборов и дали отрицательный результат при исследовании на антитела anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV и HBs-антиген. Однако, ввиду того, что невозможно гарантировать отсутствие в таких продуктах вирусов гепатита, ВИЧ или иных вирусных инфекций, со всеми исходными материалами человеческого или животного происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными.
--	---

	Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и образцами.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не пипетировать ртом.</li> <li>– Помыть руки после работы.</li> </ul>

	– Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.
	

	– Запрещается питьё, прием пищи и курение в помещении, где работают с реагентами или пробами.
	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Удалить разлитый материал промокательной бумагой.</li> <li>– Все материалы, использованные для очистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы.</li> <li>– Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву.</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Использованные пластины с реагентами и наборы реагентов утилизировать как потенциально инфицированные лабораторные отходы согласно местным нормативам.</li> <li>– Пустые контейнеры возвращать в местные пункты переработки.</li> </ul>
---	--

## 6 Принцип

Принцип измерения в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS основан на технологии TRACE™ (усиленное излучение криптата с временным разрешением), при которой с временной задержкой измеряется сигнал от иммунного комплекса. Основой технологии TRACE™ является безызлучательная передача энергии от донора (клеткообразная структура с ионом европия в центре [криптат]) к акцептору, который является частью химически модифицированного, светособирающего водородослевого протеина (XL 665). Близость донора (криптата) и акцептора (XL 665), когда они являются частью иммунного комплекса, и перекрытие спектра излучения донора и спектра абсорбции акцептора, с одной стороны, усиливают флуоресцентный сигнал криптата, а с другой стороны, увеличивают время жизни сигнала акцептора, позволяя измерить флуоресценцию с временной задержкой.

**Точное измерение концентрации анализата:** При возбуждении образца азотным лазером с частотой 337 нм донор (криптат) излучает сигнал большой длительности в миллисекундном диапазоне с частотой 620 нм, тогда как акцептор (XL 665) формирует сигнал малой длительности в наносекундном диапазоне с частотой 665 нм.

При соединении двух компонентов в один иммунный комплекс усиление сигнала и увеличение долговечности сигнала акцептора происходит на частоте 665 нм и поэтому может быть измерено в микросекундах. Этот сигнал большой длительности пропорционален концентрации измеряемого анализата.

**Надёжное предотвращение интерференции:** Неспецифические сигналы, например, сигналы краткосрочного и несвязанного акцептора XL 665 и сигналы со средней специфичной интерференцией в зависимости от естественной флуоресценции пробы, исключаются путем временной задержки флуоресцентного измерения. Сигнал, формируемый криптатом на частоте 620 нм, служит как внутреннее опорное значение и измеряется одновременно с сигналом акцептора большой продолжительности с частотой 665 нм, который является специфичным сигналом. Мешающие воздействия, такие как замутнённая сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

## 7 Инструкции

Объем пробы .....	14 мкл
Период инкубации .....	9 мин
Результаты приведены в .....	нг/мл
Переводной коэффициент .....	нг/мл × 1 000 = IU/л
Диапазон прямого измерения .....	0,23...700 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении .....	0,23...500 000 нг/мл
Тип пробы .....	сыворотка, плазма без цитрата или околплодные воды
Стабильность установленного набора .....	15 дней
Калибратор .....	1 пункт
Стабильность калибровки .....	15 дней
Принцип анализа .....	сэндвич



- Если планируется провести исследование в течение 24 часов после забора крови, образцы следует хранить при 2...8 °С. Иначе их требуется разделить и хранить в замороженном состоянии (-20 °С).
- Повторное замораживание и размораживание не рекомендуются.
- Образцы амниотической жидкости перед использованием следует центрифугировать. Для определения альфа-фетопротеина использовать бесклеточную надосадочную жидкость. Образцы не должны быть загрязнены фетальной или материнской кровью. Загрязнённые образцы не пригодны для анализа, так как загрязнение фетальной кровью приводит к ложно завышенным концентрациям альфа-фетопротеина. Для исследования околоплодных вод, рекомендуется использовать раствор с фиксированной концентрацией 1:50 или 1:100 (запрашивается пользователем).
- Разбавитель из набора В·R·A·H·M·S AFP KRYPTOR содержит значительные объёмы ацетилхолинэстеразы (АСНЕ). Поэтому измеренные и предварительно разведённые в KRYPTOR образцы нельзя использовать для определения ацетилхолинэстеразы посредством электрофореза.
- Не использовать цитратную плазму.
- Поместить образец в пробирку, пригодную для использования в В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка.
- Пробирка для образца должна быть минимального объёма, зависящего от её диаметра. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные 150 мкл образца.
- Если автоматически или пользователем запрашивается разведение, макс. объём образца составляет 82 мкл.
- Иктерические, гемолитические и гиперлипемические образцы, а также образцы замутнённые или содержащие фибрин, могут дать неточные результаты. В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS указывает на присутствие таких образцов.

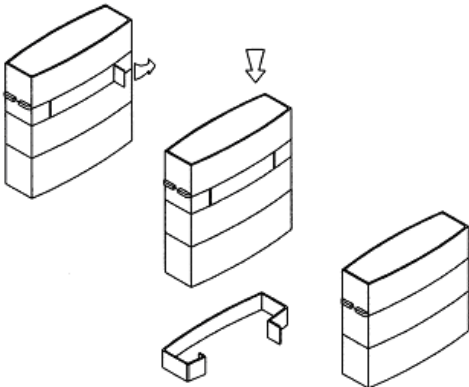
Порядок работы и обслуживания устройства В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по эксплуатации.

Открытый реагент можно хранить в В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в предназначенном для него отделении. Каждый реагент имеет индивидуальный идентификатор (штрих-код), срок использования контролируется устройством.

#### Порядок подготовки реагента:

- Удалить с упаковки защитную ленту.
- Сильно нажать на крышку (см. рисунок ниже).

Полностью снять плёнку.



Открытие набора

**Примечание:** Обращаясь с реагентом следует осторожно, чтобы не допустить образования пены или пузырей. Пена и пузыри могут повлиять на правильное распознавание и дозирование реагента. Чтобы исключить присутствие пены и пузырей, перед использованием рекомендуется оставить набор на 5-10 мин минут в устройстве В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Создавать калибровочную кривую для В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS не требуется.

Требуемая информация записывается в память устройства после считывания штрих-кода с карты реагента. Калибровку следует проводить для каждой новой партии реагентов, затем регулярно повторять. В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS ав-

томатически сигнализирует о необходимости калибровки. На экран могут выводиться как сохранённая в памяти, так и новая калибровочная кривая.

Выполняются следующие шаги:

- Конъюгаты и пробы помещаются на реакционную пластину, исходящий сигнал периодически измеряется.
- Образцы с концентрациями, превышающими диапазон прямого измерения, обнаруживаются в течение первых минут инкубации, затем автоматически разводятся и повторно анализируются.
- После измерения флуоресцентного сигнала данные, полученные от программы, сравниваются с хранимой в памяти калибровочной кривой.

#### Калибровка **CAL**

- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов, затем она регулярно повторяется автоматически устройством В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS для настройки калибровочной кривой.
- Использовать калибратор (калибраторы) только один раз.
- Нельзя оставлять калибратор (калибраторы) при комнатной температуре или на диске устройства более чем на 2 часов.
- Штрих-код следует считывать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

#### Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется осуществлять процедуру контроля, по крайней мере, раз в день.
- Контрольная пробирка обрабатывается, как пробирка с образцом.
- Восстановить содержимое каждого флакона объёмом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- После восстановления осторожно смешать.
- После восстановления не хранить флакон более 8 часов при 18...25 °С или 24 часов при 2...8 °С.
- Рекомендуется разделить содержимое флакона на кратные доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °С не более 1 месяца.
- Немедленно использовать одну из пробирок для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- Следует считывать штрих-код для каждой новой партии контрольного набора.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

#### РАЗБАВИТЕЛЬ **DIL**

Флакон разбавителя, включенный в комплект В·R·A·H·M·S AFP KRYPTOR, содержит 10,7 мл разбавителя, что не равно 75 разведениям. После остановки работы В·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS можно долить во флакон разбавителя из комплекта реагентов (до того, как он полностью опорожнится!) 10 мл разбавителя из В·R·A·H·M·S комплекта разбавителя AFP KRYPTOR Diluent Kit.

Пузырек с разбавителем можно доливать после 20 разведений 1:200, или 22 разведений 1:100, или 38 разведений 1:50.

#### Порядок действий:

- нажать кнопку паузы на В·R·A·H·M·S приборе KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS
- вынуть В·R·A·H·M·S набор AFP KRYPTOR из прибора
- открыть один пузырек из В·R·A·H·M·S набора AFP KRYPTOR Diluent Kit
- пипеткой внести 10 мл разбавителя в белый пузырек разбавителя В·R·A·H·M·S из комплекта AFP KRYPTOR
- проверить и поместить заправленный В·R·A·H·M·S комплект AFP KRYPTOR в зону для реагентов в приборе
- нажать кнопку паузы, чтобы продолжить работу

Данную процедуру можно повторить после следующих 20, 22 или 38 разведений, пока не будет выполнено 75 измерений.

## 8 Контроль качества

Правила лабораторной практики требуют регулярного измерения контрольных образцов для обеспечения качества получаемых результатов. Данные образцы должны обрабатываться точно так же, как и образцы анализа, при этом рекомендуется оценивать результаты с использованием статистических методов.

При необходимости B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/ KRYPTOR compact PLUS может автоматически проверять качество исследований через определенные интервалы, путем статистического анализа на основе графиков Леви Дженнинга.

Необходимо выполнять национальные нормативы по обеспечению качества количественных тестов в медицинской лаборатории (**текущая версия**). Например, точность и безошибочность теста следует контролировать с помощью внутренних лабораторных и (или) специально закупаемых контрольных материалов. При получении недостоверных контрольных значений действуйте в соответствии со стандартными инструкциями по лабораторной диагностике, чтобы определить причину и принять меры по устранению.

## 9 Нормированный диапазон

### Нормальные испытуемые не в период беременности

Исследование, проведенное на 100 предположительно здоровых испытуемых, показало, что 97,5 % проб имели уровень ниже 6,96 нг/мл при среднем значении 3,27 нг/мл.

### Нормальные значения в сыворотке на 2-м триместре беременности

Внутриутробный возраст плода (полных недель)	n	5-й процентиль (нг/мл)	Среднее (нг/мл)	95-й процентиль (нг/мл)
14	529	15,2	26,3	52,5
15	1 908	16,2	29,4	53,4
16	1 090	18,8	34,0	62,5
17	509	21,4	37,1	66,5
18	246	24,5	41,2	88,7

Расчёт результатов во 2-м триместре:

Индивидуальный риск хромосомных отклонений рассчитывается путем анализа всех параметров в соответствующем программном обеспечении. Для этой цели рекомендуются следующие программы: CISline Prenat'Screen™ и B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus.

### Нормальные значения в амниотической жидкости

Внутриутробный возраст плода	n	Среднее (нг/мл)
13 (13+1 – 13+6)	129	14 600
14 (14+1 – 14+6)	382	15 580
15 (15+1 – 15+6)	512	14 870
16 (16+1 – 16+6)	495	12 980
17 (17+1 – 17+6)	280	10 630
18 (18+1 – 18+6)	131	8 835
19 (19+1 – 19+6)	61	7 350
20 (20+1 – 20+6)	30	5 188
21 (21+1 – 21+6)	39	4 230
22 (22+1 – 22+6)	19	3 557
23 (23+1 – 23+6)	17	3 001
24 (24+1 – 24+6)	10	2 205
25 (25+1 – 25+6)	7	2 277
26 (26+1 – 26+6)	9	2 060

По любым вопросам относительно измерения AFP в амниотической жидкости просим обращаться в B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft.

**Примечание:** Рекомендуется для каждой лаборатории создать собственные эталонные диапазоны на основе репрезентативных групп пациентов и (или) проверить правильность параметров предлагаемого производителем тестового набора. Приведенные выше значения получены на основе сыворотки и являются ориентировочными.

## 10 Эффективность анализа

### Предел обнаружения

Предел обнаружения, рассчитанный на основе профиля погрешностей, оценивается на уровне 0,23 нг/мл с вероятностью 95 %.

### Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа, рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований (коэф. вариаций 20 %) оценивается на уровне 1,2 нг/мл.

### Специфичность

Антитела, используемые в данном анализе, позволяют провести удельное измерение AFP.

### Точность / Линейность

Пробы с высокой концентрацией были разведены. Процент разведения составил от 90 % до 110 %.

### Точность / Эффект насыщения реакции

Отсутствие эффекта насыщения реакции (High Dose Hook) до 500 000 нг/мл.

Пробы с уровнем до 500 000 нг/мл всегда обнаруживаются как патологические.

### Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Проба/конц.	Коэф. вариации в рамках одного исследования
10,35 нг/мл	1,9 %
434 нг/мл	1,0 %

### Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Проба/конц.	Коэф. вариации в рамках нескольких исследований
10,35 нг/мл	4,5 %
434 нг/мл	3,0 %

### Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	отсутствует значительный эффект до 5 г/л
Билирубин	отсутствует значительный эффект до 16 мг/дл
Триглицериды	наблюдался неоднородный эффект

### Прослеживаемость

Результаты анализа AFP приведены в нг/мл. (1 нг KRYPTOR = 1 IU 1-й IRP WHO 72/225).

## Дополнительная информация

### Введение

Данный набор создан для использования или с наборами B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR или B·R·A·H·M·S hCG+ $\beta$  KRYPTOR, а также с соответствующим вычислительным программным обеспечением, что позволяет выявить синдром Дауна на втором триместре беременности.

### Характеристики продукта

а) Влияние элементов, пригодных для проведения анализа. Предлагается проводить анализ AFP на сыворотке, гепаринизированной плазме или EDTA-плазме. Другие виды отбора проб не допускаются. Исследование данных трех видов проб показало, что результаты не дают существенных различий. Специального исследования относительно систем ускорения коагуляции не проводилось.

б) Стабильность калибратора

Калибраторы сохраняют стабильность в течение 1 года при температуре 2...8 °C в оригинальной упаковке.

в) Контроль

Внешний контрольный набор для определения синдрома Дауна (см. B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC (88192)) поставляется по запросу.

г) Погрешность Воспроизводимость - см. главу 9

Воспроизводимость внутри партии:

Проба	A	B	C
Число измерений	28	31	29
Среднее (нг/мл)	9,3	47,5	104
Коэф. вариации %	5,6	3,6	3,5

Воспроизводимость между разными партиями: данные результаты были получены на основе трех партий наборов

Проба	A	B	C
Число измерений	49	51	50
Среднее (нг/мл)	9,3	47,5	103
Коэф. вариации %	6,1	3,9	4,4

д) Тесты на разведение

Испытания проводились на сыворотке беременных женщин (без пиков). Процент разведения составил от 90 % до 103 %.

е) Стабильность калибровки

Стабильность калибровки составила менее 3 % внутри партии и менее 5 % между разными партиями.

ж) Эталонные значения - нормальная беременность

Внутриутробный возраст плода (полных недель)	n	5-й процентиль (нг/мл)	Среднее (нг/мл)	95-й процентиль (нг/мл)
Неделя 14	529	15,2	26,3	52,5
Неделя 15	1 908	16,2	29,4	53,4
Неделя 16	1 090	18,8	34,0	62,5
Неделя 17	509	21,4	37,1	66,5
Неделя 18	246	24,5	41,2	88,7

## 12 Символы

Символы, используемые в инструкции по использованию и при маркировке B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS продуктов.

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
Intended Use	Ссылка на соответствующее медицинское оборудование	IVD	Медицинское оборудование для диагностики in vitro	LOT	Код партии
CONT	Содержание	CAL	Калибратор	CONTROL	Контрольный материал

## Патологическая беременность

Внутриутробный возраст плода (полных недель)	n	Среднее (нг/мл)
Неделя 14	10	18,9
Неделя 15	51	23,1
Неделя 16	45	24,7
Неделя 17	19	25,2
Неделя 18	15	46,9

140 проб от беременных женщин, вынашивающих эмбрионы с синдромом Дауна, исследовались в период от 14 до 18 недель беременности (среднее значение на 16-й неделе) с помощью набора B·R·A·H·M·S AFP KRYPTOR. Измеренное медианное значение составило 24,7 нг/мл, для 95 % популяции значения находились в диапазоне от 11,7 нг/мл до 62,4 нг/мл.

## 11 Библиография

### Анализ

- Ganiats TG, Berry CC, Fullerton JT. Effect of normal MSAFP screening on maternal age for genetic amniocentesis. J Clin Epidemiol. 1990;43(11):1143-8.
- Haddow JE. Prenatal screening for open neural tube defects, Down's Syndrome, and other major fetal disorders. Semin Perinatol. 1990;6:488-503.
- Jalanko H. Alpha-fetoprotein in cancer. Ann Chir Gynaecol. 1989;78:27-31.
- Javadpour N. The role of biologic tumor makers in testicular cancer. Cancer. 1980;45:1755.
- Nomura F, Ohnishi K, Tanabe Y. Clinical features and prognosis of hepatocellular carcinoma with reference to serum alpha-fetoprotein levels. Cancer. 1989;64:1700-7.
- O'Brien WF, Knuppel RA, Torres C, Sternlicht D. Potential prenatal predictions of Down syndrome : a statistical analysis. Am J Obstet Gynecol. 1990;163:1796-8.
- Rimbaud C, Hoffenbach A, Rudant C, et al. Tyrosinemia and hepatoma importance of the AFP follow-up to detect the malignant degeneration. In Protides of the Biological Fluids. 1979. ED Dr H. PEETERS. Pergamon Press Oxford and New-York.
- Second report of the U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein relation to neural-tube defects. Lancet II. 1979;651.
- Spencer K, Coombs EJ, Mallard AS, Ward AM. Free beta human choriongonadotropin in Down's syndrome screening : a multicentre study of its role compared with other biochemical markers. Ann Clin Biochem. 1992;29:506-18.
- Tatarinov VS. Production of embryo-specific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver tumor. Vopr Med Khim. 1964;10:90-1.
- Uriel J. The physiological role of Alpha-Fetoprotein in cell growth differentiation. J Nucl Med Allied Sci. 1979;33(3):12-7.
- Uriel J, Trojan J, Dubouch P, et al. Intracellular alpha-fetoprotein and albumin in the developing nervous system of the baboon. Path Biol. 1982;30:79-83.

### Технология

- Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995; Vol. 9.
- Mathis G., Clin. Chem. 1993; 39:1953-9.
- B·R·A·H·M·S руководство по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- B·R·A·H·M·S руководство KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	Буферный раствор		B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1		B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3		B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4		Пакеты в комплекте
	Пакеты		Пластины в комплекте		Пластины
	Флаконы в комплекте		Флаконы		Флакон
	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл		Подвергнуто лиофилизации, су-блимационной сушке		Восстановить
	Производитель		Использовать до		«Зелёная точка» (утилизация по немецкому законодательству)
	Зарегистрированная торговая марка		Торговая марка		Артикул/каталожный номер
	Содержимого достаточно для (N) тестов, напр., 50		См. инструкцию по использованию		См. прилагаемый компакт-диск
	Биологическая опасность		Надеть защитные перчатки		Надеть защитные очки
	Промыть руки		Указывающий символ общего характера		Запрещающий символ общего характера
	Не курить		Не принимать пищу и питье		Вредное вещество
	Раздражающее вещество		Торговая марка технологии TRACE™		Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro
	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro, приложение II с рег. номером уведомленного органа		Ограничение по температуре		Не использовать повторно
	Внимание! См. прилагаемые документы.		Действия при случайном выбросе		Отходы
	Только для оценки функционирования в соответствии с Директивой IVD				