

**Бърз тест за качествено откриване на алфа-фетопротеин (АФП) в периферна цяла кръв (от пръста), серум и плазма.  
Само за професионална ин витро диагностика.**



### ВЪВЕДЕНИЕ

Алфа-фетопротеинът (АФП) нормално се произвежда от черния дроб, жълтъчното мехурче и в малки концентрации от стомашно-чревния тракт по време на феталното и неонаталното развитие. През втората година на живот, концентрацията на АФП намалява бързо и след се откриват само следи в серума. Нарастването на АФП нивата се предизвиква от някои мелигнени заболявания като хепатоцелуларен карцином, карцином на тестисите от несеминоматозно естества и рядко с друг ентодермален произход. АФП се използва също така за рано откриване на тумори на хора с висок риск от рак на черния дроб. Изследванията на пациенти с големи чернодробни метастази или вирусен хепатит също показват слабо повишени или персистиращи стойности на АФП. В райони с често срещан рак на черния дроб използването на алфа-фетопротеиновия тест като скринингов метод доведе до откриването на много тумори в ранната им фаза. Определянето на повишени нива АФП също така може да се използва при установяване недостатъци на отворената неврална тръба на плода.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

АФП тестът е бърз имунохроматографски анализ за качествено откриване на човешки алфа-фетопротеин в цяла кръв, серум или плазма. Предназначен е за спомагателно средство при мониторирането на пациенти за прогрес на заболяването или отговор към лечението, както и за определяне на рекрутиращи или остатъчни заболявания. Чувствителността на теста е 25 ng/ml. Да се използва само за професионална ин-витро диагностика.

### МАТЕРИАЛИ

#### ОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 25 СЕА тест касети
- 25 еднократни пипети
- Буфер – 1 брой за опаковка
- Инструкция

#### НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

- Часовник (таймер)
- Тампон с алкохол
- Ланцет

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тестовите трябва да се съхраняват при температура между 4 и 30°C. Касетите са чувствителни към влага и висока температура. Проведете тестването веднага след като извадите касетата от фолиото. Не използвайте тестове с изтекъл срок на годност.

### ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ

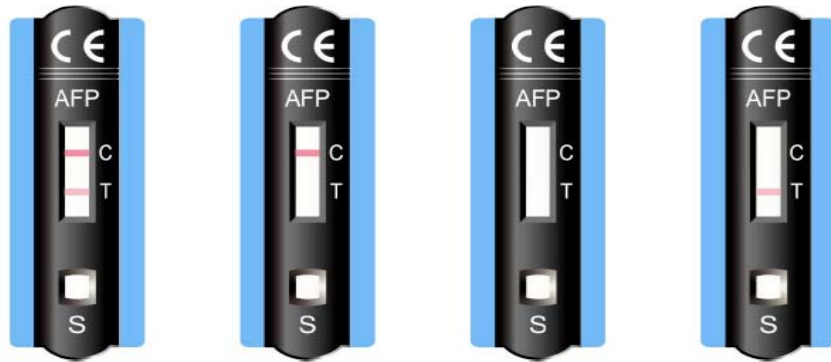
1. Извадете тест касетата от фолиото и я поставете на чиста, равна повърхност.  
**Забележка:** Използвайте касетата веднага след като я извадите от фолиото.
2. Почистете втория или третия пръст с напоен с алкохол тампон.
3. Съберете кръв от пръста на пациента. Масажирайте близо до мястото на пункциурата, за да получите повече кръв.
4. Добавете 100 µl кръв (4 капки) в прозорчето за нанасяне на проби (S). Преди да накапете всяка следваща капка, предишната трябва да се е абсорбирала напълно.
5. Щом тестът поработи ще видите пурпурно оцветена линия, която се движи през резултантното прозорче в центъра на теста.
6. Разчетете резултата след 15 минути. Не интерпретирайте след повече от 20 минути.

**Предупреждение:** Упоменатото време за разчитане на резултата се препоръчва при стайна температура от 15 до 30°C. Ако Вашата стайна температура е значително по-ниска от 15°C времето за разчитане на резултата трябва да се увеличи съответно.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Появата на оцветена линия в контролната зона С показва, че тестът е проведен правилно. Тази линия се нарича контролна линия.

Зоната Т се нарича тестова зона и тя показва резултата от теста. Ако в тази зона се появи цветна линия – тя се нарича тестова линия.



положителен

отрицателен

невалиден

невалиден

**Положителен резултат:** Наличието на две оцветени линии в зоните С и Т означават положителен резултат, или, че концентрацията на CEA е над 5 ng/ml.

**Забележка:** Принципно, колкото е по-висока концентрацията на АФП, толкова получената тестова линия ще бъде по-тъмна. Ако концентрацията на АФП е близо, но все още в границите на чувствителността на теста, линията ще бъде много бледа.

**Отрицателен резултат:** Наличието само на една пурпурна оцветен линия в контролната зона (С) показва отрицателен резултат.

**Невалиден резултат:** Ако след провеждането на теста няма нито една цветна линия или има цветна линия само в тестовата зона (Т) , то резултатът е невалиден – т.е. не е спазена процедурата на теста или е използван тест с изтекъл срок на годност.

**Забележка:** След като се появи на 20-тата минута, положителният резултат трябва да остане стабилен. Въпреки това, с цел да се предпазите от неверни резултати е правилно да не интерпретирате резултата след повече от 20 минути. При интерпретация на резултат след повече от 2 минути чувствителността на теста ще бъде по-висока от 5 ng/ml. Някои проби с висока концентрация на ревматоиден фактор могат да предизвикат появата на неспецифичен положителен резултат.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

Въпреки, че АФП теста за периферна кръв от пръста е много точен тест е възможна рядко появата на фалшиви резултати. При получаване на съмнителни резултати е необходимо да проведете други достъпни клинични тестове. Както при всеки диагностичен тест крайната клинична диагноза трябва се основава не та резултата от един единствен тест, а да бъде направена от лекар след като са взети предвид резултатите от всички клинични и лабораторни изследвания.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Един ланцет трябва да се ползва само за един пациент и при никакви обстоятелства не трябва да се използва повторно, защото е използваната игла е потенциално биологично опасна.

Деконтаминирайте и изхвърлете в контейнера за биологично опасни отпадъци всички проби, набора реактиви, ланцета и потенциално контаминирани материали все едно, че са инфекциозни отпадъци.

Не използвайте набора тестове след изтичане срока на годност.

Не използвайте тестове с разкъсано или повредено фолио.

Използвайте само за ин-витро диагностика.

#### ЛИТЕРАТУРА

- Bock JL, "Current Issues in Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Screening," Am J Clin Pathol, 1992, 97(4): 541-54.
- Bosl GJ, Lange PH, Nochomovitz LE, et al, "Tumor Markers in Advanced Nonseminomatous Testicular Cancer," Cancer, 1981, 47:572-6.
- Chen DS and Sung JL, "Serum Alpha-Fetoprotein in Hepatocellular Carcinoma," Cancer, 1977, 40:779-83.
- Curtin JP, Rubin SC, Hoskins WJ, et al, "Second-Look Laparotomy in Endodermal Sinus Tumor: A Report of Two Patients With Normal Levels of Alpha-Fetoprotein and Residual Tumor at Reexploration," Obstet Gynecol, 1989, 73(4): 893-5.
- Exkfeldt JH and Long TA, "Influence of Laboratory Test Volume and Geographic Location on Maternal Alpha-Fetoprotein Results," Arch Pathol Lab Med, 1991, 115.

#### Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg  
Тел. +49 4102 80090  
Факс: +49 4102 50082



#### Представителство и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД  
София 1505, ул. „Марица“ № 10  
Тел. (02) 9433167  
Факс: (02) 433518  
E-Mail: [test@fromvoulevs.com](mailto:test@fromvoulevs.com)  
[www.fromvoulevs.com](http://www.fromvoulevs.com)

Последна редакция: 01/2006