

Skaityti paryškintus pakeitimus: 2019 m. rugpjūčio mėn. redakcija.

REF 07P9020

REF 07P9030

Atidžiai laikytis pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma pateiktų nurodymų.

ATSARGIAI. Skirtingų gamintojų tyrimais nustatyta alfa-fetoproteino (AFP) koncentracija mėginyje gali skirtis dėl nevienodų tyrimų metodų ir reagentų specifiškumo. Teikdama rezultatus gydytojui, laboratorija turi nurodyti, koku AFP tyrimo metodu tirta. Skirtingais tyrimo metodais gautos tyrimo vertės nėra tarpusavyje sukeičiamos. Jeigu paciento stebėsenos metu atliekant serijinius AFP tyrimus pakeičiamas tyrimo metodas, reikia atlikti papildomus serijinius tyrimus. Prieš pakeisdama tyrimo metodą, laboratorija PRIVALO:

1. Vėžio stebėsenai – patvirtinti serijiniu būdu stebimų pacientų koncentracijų bazinės vertės.
2. Prenataliniams tyrimams – nustatyti naujo tyrimo numanomų verčių intervalą, pagrįstą nėščių moterų, kurioms patvirtintas gestacinis laikas, serumo ar plazmos ir amniono skysčio tyrimais.

DĖMESIO. Pagal Jungtinių Amerikos Valstijų federalinį įstatymą šį prietaisą parduoti ir platinti leidžiama tik gydytojui ar gydytojo nurodymu arba klinikinių tyrimų laboratorijai, o naudoti jį leidžiama tik gydytojui ar gydytojo nurodymu.

PAVADINIMAS

Alinity i AFP Reagent Kit



PASKIRTIS

Alinity i AFP tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), atliekama alfa-fetoproteinui (AFP) kiekybiškai išmatuoti Alinity i analizatoriumi:

1. Žmogaus serume ar plazmoje neseminominiu sėklidžių vėžiu sergančių pacientų ligos progresavimui ir gydymo eigai stebėti.
2. Žmogaus serume, plazmoje ir amniono skystyje nuo 15 iki 21 nėštumo savaitės vaisiaus nervinio vamzdelio defektams (NVD) aptikti. Tyrimo rezultatai, naudojami kartu su echoskopija ar amniografija, yra saugus ir efektyvus būdas aptikti vaisiaus NVD.

■ PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

Šis tyrimas yra dviejų etapų imunoanalizė AFP žmogaus serume, plazmoje ir amniono skystyje kiekybiškai išmatuoti, kurią atliekant naudojama chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) technologija.

Sumaišomas ir inkubuojamas mėginys ir antikūnais prieš AFP padengtos paramagnetinės mikrodalelės. Mėginyje esantis AFP susijungia su antikūnais prieš AFP padengtomis mikrodalelėmis. Mišinys yra nuplaunamas. Reakcijos mišiniui sudaryti yra sulašinamas ir inkubuojamas antikūnų prieš AFP akridinu žymėtas konjugatas. Po plovimo ciklo sulašinami pretrigerio (Pre-Trigger Solution) ir trigerio (Trigger Solution) tirpalai.

Chemiliuminescencijos reakcijos rezultatas matuojamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Tarp mėginyje esančio AFP kiekio ir sistemos optikos nustatytų santykinų šviesos vienetų yra tiesioginis ryšys.

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 3 skyriuje.

■ REAGENTAI