

Lomina Alpha-Fetoprotein (AFP) Test Návod k použití (IFU)

[SPECIFIKACE BALENÍ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-AFP-Pro /1P nebo 1B	La-AFP-Pro/2B	La-AFP-Pro/25B	La-AFP-Pro/50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Sterilní lanceta [ks]	1	2	25	50
Láhev s reagentem [ks]	1	2	25	50
Dezinfekční tampón[ks]	1	2	25	50
15 µL kapátka [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]

Alfa-fetoprotein (AFP) je standardně produkován během vývoje plodu a novorozence játry, žloutkovým váčkem a v malých koncentracích gastrointestinálním traktem. Do druhého roku života koncentrace AFP rychle klesá a poté jsou v séru běžně detekována pouze stopová množství. Obecně platí, že zdravé dospělé osoby mají sérové koncentrace AFP nižší než 10 ng/ml. Zvýšené hladiny AFP se vyskytují u několika maligních onemocnění, včetně hepatocelulárních onemocnění, karcinomu jater, varlat a příležitostně i jiných nádorů entodermálního původu. AFP se také používá k detekci časných nádorů u osob s vysokým rizikem rakoviny jater. Studie u pacientů s rozsáhlými jaterními metastázami nebo virovou hepatitidou rovněž ukazují na mírně zvýšené nebo přetrvávající hodnoty AFP. V oblastech, kde je rakovina jater častá, vedlo používání testů AFP ke screeningu k odhalení mnoha nádorů v časnějším stadiu. Detekci zvýšených hladin AFP lze využít také při odhalování otevřených defektů neurální trubice plodu. Test AFP Lomina využívá kombinaci částic potažených anti-AFP protilátkami a anti-AFP protilátek k detekci zvýšených hladin AFP v plné krvi, séru nebo plazmě. Minimální detekční hladina je 10 ng/ml.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

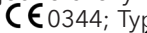



Lomina Alpha-Fetoprotein (AFP) Test je rychlotest na principu chromatografické imunoanalýzy určený pro kvalitativní

detekci AFP v lidské plné krvi, séru nebo plazmě, která pomáhá při diagnostice hepatocelulárního karcinomu nebo otevřených defektů neurální trubice plodu.

[PRINCIP TESTU]

Membrána je v testovací oblasti proužku předem potažena anti-AFP. Během testování reaguje vzorek plné krve, séra nebo plazmy s částicí potaženou anti-AFP. Směs krve/séra/plazmy a reagentu migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace a reaguje s anti-AFP na membráně a vytváří barevný proužek. Přítomnost barevného proužku v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]

1. IVD testovací pásek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A.  Typ Actilance  nebo wellion MED TRUST  Typ 23G double protection sterilní )
4. Lahvička s reagentem (pufrem)
5. Kapátka 15 µL
6. Dezinfekční tampón
7. Návod k použití

[NEOBSAŽENÉ V BALENÍ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

[UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto návodu k použití.
- Lomina Alpha-Fetoprotein (AFP) Test je určen pro diagnostické použití in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci AFP.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení výsledků.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

1. Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensů!
3. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).

4. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Lomina Alpha-Fetoprotein (AFP) Test lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.

Odběr vzorků z prstu:

- Vemte lancetu a opatrně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzávěr lancety.
- Pomocí přiloženého alkoholového polštářku očistěte špičku prostředníčku nebo prsteníčku jako místo vpichu. Nechte je na vzduchu uschnout.
- Stiskněte lancetu na straně, ze které bylo vytaženo víčko; hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune. Pacientovi masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, masírováním ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku, který má být propíchnut.
- Držte pacientovu ruku dole a masírujte konec, který byl napíchnut, abyste získali kapku krve.
- Aniž byste stlačovali baňku kapátka, dejte ji do kontaktu s krví. Krev migruje do kapátka pomocí kapiláry až k hranici vyznačené na kapátku. Pokud krev nedosáhne vyznačené hranice, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyhněte se vzduchovým bublinkám.

Odběr vzorků plné krve z venepunkce:

- Odeberte protisrážlivý vzorek krve (heparin sodný nebo lithný, EDTA draselná nebo sodná, šťavelan sodný, citrát sodný) podle standardních laboratorních postupů.

Odběr vzorků séra/plazmy:

- Odběr vzorků plné krve z venepunkce
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.

Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepuncí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky je třeba před testováním zcela rozmrazit a dobře promíchat. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

[POŽADAVKY KVALITY VZORKU]

1. Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.
2. Lahvičky s činidly by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

[POSTUP APLIKACE]

Před testováním nechte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Pro vzorek séra nebo plazmy:
 - Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 2 kapky séra nebo plazmy (přibližně 25 µl) do otvoru pro vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) do otvoru pro pufr (B) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro venepunkci vzorku plné krve a pro odběr krve z prstu:

- Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 4 kapky plné krve (přibližně 50 µl) do otvoru pro vzorek (S), poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) do jamky pro pufr (B) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte po 10 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.

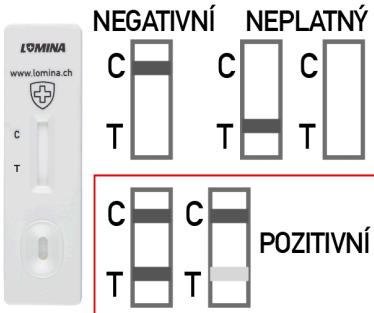


[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli. Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 10 minut bez manipulace s kazetou a poté odečtěte výsledek v části „T“ na testovací kazetě.

Proužek se může objevit během několika sekund u silných koncentrací, slabší koncentrace vytáhne proužek o něco později. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací kazety (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

POZITIVNÍ:* Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný



proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objevuje jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný barevný proužek.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

1. Lomina Alpha-Fetoprotein (AFP) Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pouze k detekci AFP v plné krvi, séru nebo plazmě. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu.
2. Lomina Alpha-Fetoprotein (AFP) Test pouze indikuje přítomnost AFP ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod.
5. Hematokrit plné krve by se měl pohybovat mezi 25 % a 65 %.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Metoda	Komerční AFP Test		Celkem	
	Výsledky	Positivní		Negativní
Lomina AFP Test	Positivní	317	5	322
	Negativní	2	503	505
Celkem		319	508	827

Relativní senzitivita: 99,4 % (95%CI: 97,8 %-99,9 %);

Relativní specifická: 99,0 % (95%CI: 97,7 %-99,7 %);

Přesnost: 99,2 % (95%CI: 98,3%-99,7%)

[INTERFERENČNÍ FAKTORY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: 2,000 mg/dL Hemoglobin, 1,000 mg/dL Bilirubin, 2,000 mg/dL human serum Albumin.

[KRÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Byly testovány vzorky pozitivní na HAMA, karcinectomii and a revmatoidní faktor (RF). Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita, což naznačuje, že test Lomina Alpha-Fetoprotein (AFP) Test má vysoký stupeň specifiity pro karcinoembryonální

antigen.

[ANALYTICKÁ PŘESNOST]

V rámci šarže (Intra-Assay)

Analytická přesnost v rámci šarže byla stanovena pomocí 10 opakování u třech vzorků: negativního, slabě pozitivního a silně pozitivního. Negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi šaržemi (Intra-Assay)

Přesnost mezi šaržemi byla určena 10 opakováními u 3 různých šarží na třech stejných vzorcích: negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

[UPOZORNĚNÍ]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Aplikujte vzorek do testovací kazety velmi pomalu a dodržujte přesně stanovená množství kapek vzorku i reagensí!
- Reakční doba testu je 10 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[TABULKA SYMBOLŮ]

	Čtěte návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použit do data		Nepoužívat opakovaně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 2-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chránit před slunečním zářením		Chránit před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno ozářením		Pozor výstraha		

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

REF
 La-AFP-Pro

Datum poslední revize: 2022/07/15
 Verze: La-AFP-Pro / CZ-IFU-1.0