

Denumire: Kit α -L-Fucozidază (Metoda CNPF)

Nume prescurtat: AFU

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
AFU0202	R 1×40 mL
AFU0203	R 2×40 mL
AFU0204	R 2×40 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității AFU din ser, pe sisteme fotometrice.

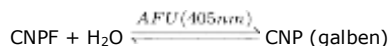
Descriere¹

Enzima este larg distribuită în țesuturile umane, participând la reacțiile catabolice ale compușilor fucoidici. Un nivel crescut al AFU seric a fost observat la pacienți în faza timpurie a cancerului hepatic.

Metoda

Metoda CNPF

Principiul reacției



CNP este detectat printr-o schimbare de absorbantă (405 nm), creșterea absorbantei fiind proporțională cu cantitatea de AFU din probă.

Reactivi

Componente și concentrații

R	CNPF	100 mmol/L
---	------	------------

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R: gata de utilizare

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivul este stabil 28 de zile păstrat la rece în analizor sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 405 nm trebuie să fie <0.1 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului²

- Serul și urina sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv	225 μ L	225 μ L
Apă distilată	5 μ L	-
Probă	-	5 μ L

Amestecați bine la 37°C, și citiți absorbanta din nou după 3 minute

$$\Delta A = [\Delta A \text{ probă}] - [\Delta A \text{ blank}]$$

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Consultați manualul de operare pentru instrucțiuni specifice analizorului.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea factorului k pentru calibrare.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Recomandăm utilizarea controalelor fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Intervale de referință

Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile sale intervale de referință, adecvate pentru propria populație de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, sunt luate din literatura de specialitate.

Tipul probei	Unități S. I.
Ser	<40 U/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / Mindray AFU). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între \pm 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Lipemie	500 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la $\pm 10\%$)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități S. I.
Ser	0.5 - 300 U/L

Dacă valoarea probei depășește 300 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+1) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 2.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Activitatea minimă măsurabilă de AFU ce poate fi diferențiată de zero este 0.5 U/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2, prin analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor. Unitatea de măsură: U/L.

Tipul impreciziei	Nivel II		
	Media	SD	CV%
În serie		0.57	1.46
Între serii	39.03	0.00	0.00
Între zile		0.11	0.29
Pe instrument		0.58	1.48

Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv AFU Mindray) (y) și sistemul Hitachi/jiuqiang (Hitachi/jiuqiang) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L): $y = 0.9626x - 0.3442$, $R^2 = 0.9972$.

Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

- Zielke K.et al.Fucosidosis:diagnosis by serum assay of α -L-fucosidase.J. Lab.Clin. Med. 79:164(1972).
- Ayde D.et al.Value of the serum α -L-fucosidase activity in the diagnosis of colorectal cancer. Oncology, 59:310(2000).
- CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboluri grafice



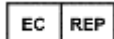
Pentru diagnostic in vitro



Codul lotului



Marcaj CE



Reprezentant autorizat



Termen de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limite de temperatură pentru păstrare



Producător



Codul produsului

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax:0049-40-255726