

LIAISON® AFP (314471)
Альфа-фетопротеин**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Количественное определение альфа-фетопротеина (АФП) в человеческой сыворотке, плазме (ЭДТА, гепарин) и амниотической жидкости методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализаторов линейки LIAISON® с целью мониторинга протекания беременности или состояния онкологических больных.

2. ВВЕДЕНИЕ

Альфа-фетопротеин – гликопротеин высокой молекулярной массы, состоящий из одной полипептидной цепи. АФП, принадлежащий к группе онкофетальных белков, синтезируется желточным мешком и зародышевой печенью.

В онкологии АФП выявляется в крови больных с гепатоцеллюлярной карциномой или зародышевыми опухолями (несеминомные опухоли яичек, опухоли эндодермального синуса яичников). Также АФП играет важную роль в мониторинге протекания беременности. Во время беременности концентрация АФП в крови матери постоянно повышается. Между 28 и 32 неделями достигается максимальное значение, после чего вплоть до родов наблюдается снижение концентрации. Концентрация АФП в амниотической жидкости достигает максимума уже между 13 и 15 неделями беременности. Повышенная концентрация АФП на ранних сроках беременности свидетельствует о дефектах развития нервной трубки зародыша (расщепление позвоночника, анэнцефалия). Пониженная концентрация АФП в сыворотке матери указывает на развитие синдрома Дауна.

Определение сывороточного АФП в ходе терапевтического мониторинга предоставляет ценную информацию о результатах терапии, так же как и возникновении рецидивов.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод количественного определения АФП представляет собой 2-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA) по принципу сэндвича. Два разных типа высоко специфичных мышиных моноклональных антител к АФП связаны с магнитными микрочастицами (твердая фаза) и мечены производным изолюминола (конъюгат антител с красителем). Во время инкубации молекулы АФП, присутствующие в калибраторах, контролях и пробах, связываются с антителами твердой фазы и, затем, с антителами, мечеными изолюминолом. Сэндвич образуется только при наличии в пробе молекул АФП. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает концентрацию АФП в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

4. СОСТАВ НАБОРА

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к АФП; фосфатный буфер; БСА; 0,09% азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	АФП; человеческий сывороточный альбумин; 0,09% азид натрия. Концентрация АФП в калибраторе определена с использованием стандартного препарата MRC 72/225.
Калибратор 2 (1 мл)	АФП; человеческий сывороточный альбумин; 0,09% азид натрия. Концентрация АФП в калибраторе определена с использованием стандартного препарата MRC 72/225.
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к АФП, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизололюминолом); фосфатный буфер; БСА; 0,09% азид натрия.
Буфер (23 мл)	Фосфатный буфер; БСА; мышиные IgG; 0,09% азид натрия
Раствор для разведения образцов (25 мл)	Фосфатный буфер; БСА; 0,09% азид натрия.
Количество определений	100

Все реагенты готовы к использованию. Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Анализаторы LIAISON® XL	Анализаторы LIAISON®
Кюветы (каталожный номер X0016). Одноразовые наконечники (каталожный номер X0015). Набор запускающих реактивов XL (каталожный номер 319200). Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100). Мешки для отходов XL (каталожный номер X0025) Набор растворов для обслуживания игл дозаторов и моющей станции (каталожный номер 310995).	Реакционные модули (каталожный номер 319130). Набор запускающих реактивов (каталожный номер 319102) или набор запускающих реактивов XL (каталожный номер 319200). Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319150). Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100). Мешки для отходов (каталожный номер 450003). Набор растворов для обслуживания анализатора (каталожный номер 310990).

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Мульти-контроль онкомаркеров (каталожный номер 319109)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для *In vitro* диагностики.

Все образцы человеческой сыворотки/плазмы, использованные для производства набора, были протестированы на наличие антител к вирусу гепатита С, ВИЧ 1 и ВИЧ 2, а также HBs-антигена и были признаны отрицательно реагирующими в вышеуказанных тестах. Но, поскольку не существует метода исследований, который бы гарантировал полную инфекционную безопасность биоматериалов человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с набором, как с потенциально инфекционным.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не употребляйте пищу, напитки, не курите и не наносите косметику в лаборатории, где проводятся анализы.

Не пипетируйте растворы ртом.

Избегайте прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая защитную одежду, такую как лабораторные халаты, защитные очки и одноразовые перчатки. В конце каждого анализа тщательно мойте руки.

Избегайте всплесков или образования аэрозолей. Любую утечку биологического реагента следует смыть с помощью раствора гипохлорита натрия с 0,5%-ным активным хлором и утилизировать как инфекционные отходы.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные агенты. С отходами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их в соответствии с лабораторными нормами и нормами законов, действующими в стране. Любые материалы, подлежащие повторному использованию, должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и нормами.

Проверяйте эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

Реагенты, содержащие азид натрия (<0,1 %) [EC №247-852-1]:

DIRECTIVE	EC No. 1272/2008
HAZARD / RISK STATEMENTS	EUH 210 - Safety data sheet available on request

7. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

7.1 Интегральный картридж реактивов.

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как интеграл будет помещен в прибор. Чтобы обеспечить полное ресуспендирование частиц, выполните следующие действия:

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов, проверните колесо флакона с магнитными частицами, пока цвет суспензии не станет равномерно коричневым. Аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально, чтобы избежать пенообразования. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что все магнитные частицы были ресуспендированы.

При необходимости повторите процедуру до полного ресуспендирования магнитных частиц.

После удаления алюминиевой мембраны тщательно протрите поверхность каждого флакона для удаления остатков жидкости, если необходимо.

Вспенивание реагентов

Чтобы обеспечить оптимальные рабочие характеристики интеграла, следует избегать пенообразования реагентов.

Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций по предотвращению вспенивания:

Перед использованием интеграла осмотрите реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пены. Если после ресуспендирования магнитных частиц пена появилась, поместите интеграл в анализатор и подождите, пока пена исчезнет. Интеграл готов к использованию только тогда, когда пена исчезла, а интеграл с ресуспендированными частицами находится на борту.

Установка интеграла в область загрузки реактивов

Анализатор LIAISON®

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

Анализатор LIAISON® XL

- Анализатор LIAISON® XL оснащен встроенным твердотельным магнитным устройством, которое помогает ресуспендировать микрочастицы до размещения интеграла с реагентами в области загрузки реактивов анализатора. Для уточнения деталей обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.
 - а. Вставьте интеграл с реагентами в специальный разъем.
 - б. Оставьте интеграл с реагентами в твердотельном магнитном устройстве, по крайней мере, на 30 секунд (допускается до нескольких минут). Повторите по мере необходимости.
- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 15 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

7.2 Контроли

Для правильной хранения, подготовки и постановки и набора контрольных материалов LIAISON® Multi-Control Tumour Markers Set следовать соответствующей инструкции.

8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Запрещается замораживать реактивы, входящие в состав картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение **не менее 2 недель** при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора. После окончания этого периода использование интеграла возможно при условии, если результаты исследования контрольных сывороток лежат в допустимых пределах.

9. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Сыворотка, плазма и амниотическая жидкость. ЭДТА и гепарин могут быть использованы в качестве антикоагулянтов. Сыворотка/плазма должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Мутные, липемичные пробы, а также пробы с твердыми частицами и дебрисом эритроцитов перед исследованием могут потребовать дополнительной очистки путем фильтрации или центрифугирования. Не рекомендуется исследовать сильно гемолизированные и липемичные пробы, а также пробы с признаками бактериальной контаминации. Перед установкой пробы в анализатор необходимо удалить все пузыри с ее поверхности.

Стабильность: 24 часа при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. Избегайте повторного замораживания пробы.

Минимально необходимый объем 175 µл (25 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

10. КАЛИБРОВКА

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровка должна быть проведена в трех повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Прошло более 2 недель с момента последней калибровки.
- Используется новый набор реактивов.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.
- Изменение температуры окружающей среды превышает 5°C (рекомендация).

Анализатор LIAISON®: значения концентраций калибратора содержатся в штрих-коде интеграла.

Анализатор LIAISON® XL: значения концентраций калибратора содержатся в радиочастотной метке.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов.

Анализатор LIAISON®. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. Если информации с штрих-кода не читается, то картридж является непригодным к использованию. Не утилизируйте реагентный интеграл и свяжитесь с региональными представителями DiaSorin для получения дальнейших инструкций.

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание буфера А в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление калибраторов, контролей или проб.
3. Добавление магнитных частиц.
4. Инкубация.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление конъюгата.
7. Инкубация.
8. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
9. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

Анализатор LIAISON® XL. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в радиочастотной метке интеграла. Если информации с радиочастотной метки не читается, то картридж является непригодным к использованию. Не утилизируйте реагентный интеграл и свяжитесь с региональными представителями DiaSorin для получения дальнейших инструкций. Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание буфера А и магнитных частиц в кюветы.
2. Добавление калибраторов, контролей или проб.
3. Инкубация.
4. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
5. Добавление конъюгата.
6. Инкубация.
7. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
8. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно.

Для контроля качества необходимо использовать контроль производства компании DiaSorin или другой коммерческий контроль:

- а. по меньшей мере 1 раз в день перед постановкой проб пациентов
- б. каждый раз при использовании нового реагентного картриджа
- в. Каждый раз после калибровки набора
- г. каждый раз при использовании нового лота Starter Kit
- д. для того, чтобы оценить адекватность работы открытого интеграла через 2 недели в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций.

Контроли LIAISON® следует ставить в 1 повторности для контроля эффективности анализа. Контрольные значения должны лежать в пределах ожидаемого диапазона: всякий раз, когда один или оба контроля находятся за пределами ожидаемых диапазонов, следует провести калибровку и повторить тестирование контроля. Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, повторно выходят за пределы предварительно определенных диапазонов, тестирование следует повторить с использованием неоткрытого контрольного флакона. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, результаты не должны сообщаться пациенту. Эффективность других контролей должна оцениваться на совместимость с данным анализом перед их использованием. Затем следует установить соответствующие диапазоны значений для используемых материалов контроля качества.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию АФП в МЕ/мл. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя. Результаты измерений калибраторов и контролей анализаторами LIAISON® и LIAISON® XL в относительных световых единицах (RLU) или концентрационных единицах могут различаться, но результаты анализов проб пациентов будут одинаковыми.

13.1 Стандартизация

Набор реагентов был откалиброван согласно референсному стандарту MRC 72/225.

13.2 Диапазон исследования

До 1000 МЕ/мл.

Фактор пересчета:

1 нг/мл $\times 0,83 = 0,83$ МЕ/мл (MRC 72/225)

1 МЕ/мл (MRC 72/225) $\times 1,21 = 1,21$ нг/мл

13.3 Референсные границы

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию. В качестве ориентировочных значений можно использовать приведенные ниже данные.

С помощью набора реактивов LIAISON® AFP было исследовано 100 проб здоровых доноров крови (50 женщин, 50 мужчин). В качестве граничного значения нормы было взято значение 95%-й перцентили, равное 5,5 МЕ/мл.

13.4 Беременность.

Во время беременности концентрация АФП в материнской сыворотке постепенно повышается и достигает максимума между 28 и 32 неделями беременности. После 32 недели концентрация АФП снова понижается.

Если концентрация АФП лежит за пределами нормы, это может указывать на поражение плода. Повышение концентрации АФП является показателем дефектов нервной трубки. Данные измерения концентрации АФП в сыворотке матери были подтверждены результатами определения АФП в амниотической жидкости. Пониженная концентрация АФП в сыворотке матери является признаком развития синдрома Дауна у плода.

С помощью набора реактивов LIAISON® AFP были определены следующие нормы для беременных (нормальное течение гестации):

В амниотической жидкости

Полные недели*	Кол-во	Среднее (МЕ/мл)	Минимальное (МЕ/мл)	Максимальное (МЕ/мл)	Перцентиль (МЕ/мл)			Кратность медианы		
					2,5	Медиана 50	97,5	2,0x	2,5x	3,0x
14	15	16054	10282	20596	11065	16706	20042	33412	41766	50119
15	87	17112	6977	25890	8414	17083	24920	34166	42707	51248
16	107	15441	6144	50000	8603	14679	26050	29359	36698	44038
17	135	12713	4815	26580	6463	12532	20495	25064	31330	37596
18	106	10073	4852	17034	5337	10075	14866	20150	25187	30225
19	37	9359	4261	38118	5199	8381	16404	16762	20953	25143
20	24	7208	3021	15065	3365	6877	13229	13755	17193	20632
21	10	6143	4077	9815	4167	5916	9467	11237	14046	16856
22	8	5440	2650	12556	2711	4606	11507	9212	11515	13818
23	7	3576	4139	5997	1574	3340	5957	6681	8351	10021
24	4	4196	2000	6603	2125	4091	6447	8182	10227	12273

* 14 недель и 14 недель и 6 дней входят в 15ую

неделю В материнской сыворотке

Полные недели*	Кол-во	Среднее (МЕ/мл)	Минимальное (МЕ/мл)	Максимальное (МЕ/мл)	Перцентиль (МЕ/мл)			Кратность медианы		
					2,5	Медиана 50	97,5	2,0x	2,5x	3,0x
14	10	21,5	10,1	30	11,0	22,5	30	45,0	56,3	67,5
15	100	23,9	10,7	59	11,5	23,1	45,8	46,2	57,8	69,3
16	103	26,2	11,0	45	13,6	24,9	42,6	49,8	62,3	74,7
17	101	29,8	13,5	54	17,5	28,9	44,4	57,8	72,3	86,7
18	100	35,5	12,0	68	17,7	33,9	60,1	67,7	84,6	101,6
19	98	38,2	15,7	93	18,0	35,9	70,2	71,7	89,6	107,6
20	80	50,4	18,7	194	21,3	42,3	106,5	84,6	105,8	126,9
21	28	59,3	30,8	182	31,8	53,3	128,4	106,6	133,3	159,9
22	5	66,5	33,0	93	35,3	64,5	92,1	129,0	161,3	193,5
23	4	71,3	47,4	117	47,7	60,5	113,3	120,9	151,1	181,4

* 14 недель и 14 недель и 6 дней входят в 15ую неделю

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ

Реагенты следует использовать только в семействе анализаторов LIAISON®

Отдельные компоненты интеграла реагента не должны быть удалены из интеграла.

Этот комплект нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов. Бактериальная контаминация или нагревание пробы могут повлиять на результат исследования.

В некоторых случаях концентрация АФП у больных раковыми заболеваниями может оставаться в пределах нормы. Повышение концентрации АФП может также наблюдаться у больных доброкачественными заболеваниями, такими, как цирроз печени, гепатит или тирозинемия. Таким образом, определение АФП лучше предназначено для терапевтического мониторинга, а также для сравнения с результатами гистологических исследований.

Пробы пациентов, получающих препараты мышиных моноклональных антител в целях терапии или диагностики, могут содержать антимышинные антитела (НАМА). Результаты исследования таких проб с помощью иммунологических методик, основанных на использовании моноклональных антител, могут быть завышены или занижены. Несмотря на то, что НАМА-нейтрализующие компоненты входят в состав реактивов, слишком высокие концентрации НАМА могут случайным образом исказить результаты измерений.

Интерпретация результатов определения АФП может проводиться только вместе с данными истории болезни и других диагностических исследований. Измерение концентрации АФП не должно быть единственным критерием противоопухолевого скрининга.

С помощью набора реактивов LIAISON® AFP не были получены данные по диагностике синдрома Дауна, в связи с чем не рекомендуется использовать его для проведения тройного теста.

Запрещается обмениваться интегралами между анализаторами LIAISON® и LIAISON® XL. Интеграл, однажды установленный на анализатор определенного типа, должен использоваться на этом анализаторе до самого конца. Запрещается оценивать динамику концентрации по результатам, полученным на разных типах анализаторов. Такие измерения должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

15.1 Аналитическая специфичность.

Аналитическую специфичность можно определить, как способность теста безошибочно выявлять специфический аналит в присутствии потенциально мешающих факторов в матриксе пробы (например, гемолиза, результата обработки пробы).

15.2 Интерференция: контролируемые исследования потенциально мешающих факторов или условий продемонстрировали, что характеристики теста не менялись в присутствии гемолиза (вплоть до концентрации гемоглобина 1000 мг/дл), липемии (вплоть до концентрации триглицеридов 30 мг/мл), билирубинемии (вплоть до концентрации билирубина 0,2 мг/мл).

15.3 Перекрестная реактивность:

Интерференция митомицин-С, флуороурацила или доксорубина в терапевтических дозах не обнаружена.

15.4 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON®

Различные пробы, содержащие разные концентрации специфического аналита, были проанализированы с целью определения повторяемости и воспроизводимости теста (то есть вариабельности внутри серии и между сериями).

Вариация внутри серии			Вариация между сериями		
Среднее значение (МЕ/мл)	КВ (%)	Кол-во	Среднее значение (МЕ/мл)	КВ (%)	Кол-во
19,9	2,3	20	24,1	2,9	9
77,3	2,3	20	67,8	6,5	8
241,9	1,5	20	83,6	5,2	13
461,5	2,2	20	252,3	6,7	12

15.5 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON® XL

Различные пробы, содержащие разные концентрации специфического аналита, были проанализированы с целью определения повторяемости и воспроизводимости теста (то есть вариабельности внутри серии и между сериями).

Вариация внутри серии			Вариация между сериями		
Среднее значение (МЕ/мл)	КВ (%)	Кол-во	Среднее значение (МЕ/мл)	КВ (%)	Кол-во
2,61	4,9	20	4,15	6,0	20
11,78	2,6	20	22,41	4,8	20
90,33	3,6	20	98,25	4,5	20
179,30	2,0	20	207,58	3,7	20

15.6 Правильность исследования

Правильность исследования была определена с помощью теста разведения и восстановления.

15.7 Тест разведения.

Пробы с высокой концентрацией АФП были исследованы перед и после разведения. Результаты были проанализированы с помощью метода линейной регрессии. В таблице представлены примеры разведения дилуэнтном. Начальная концентрация 614 МЕ/мл.

Разведение	Полученные значения (МЕ/мл)	Ожидаемые значения (МЕ/мл)	Восстановление (МЕ/мл)
1:1,25	513,4	491,2	105
1:1,67	244,6	245,6	100
1:2,5	119,3	122,8	97
1:10	55,3	61,4	90

15.8 Тест восстановления.

Пробы с внесением АФП были исследованы с помощью LIAISON® AFP.

В таблице представлены результаты восстановления проб пациентов (0,36.3 МЕ/мл) с разным внесением АФП.

Полученные значения (МЕ/мл)	Ожидаемые значения (МЕ/мл)	Восстановление (%)
602,2	614,8	98
491,9	499,1	99
374,6	383,4	98
268,9	267,7	100
149,7	152,0	98

15.9 Эффект высокой дозы

Эффекта насыщения не наблюдалось до концентрации АФП 740 000 МЕ/мл.

При исследовании проб с крайне высокой концентрацией аналита, может наблюдаться эффект занижения результатов за счет влияния эффекта насыщения. Оценка влияния эффекта насыщения была проведена путем исследования пяти высококонцентрированных свободным АФП-смешанных образцов. Результат анализа, как и ожидалось, превышал верхнюю границу измеряемого диапазона и, значит, не привел к ошибочной классификации пробы.

15.10 Аналитическая чувствительность:

определенная как минимальная концентрация от 0 с 2 стандартными отклонениями составила менее $\leq 0,2$ МЕ/мл.