



PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a)

Nr kat. 4-263, 4-482

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia lipoproteiny (a), przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i oraz Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Lipoproteina (a) jest kompleksem cząstek przenoszących cholesterol we krwi spokrewnionym z LDL. Obecność wysokiego poziomu Lp(a) może być związana z rozwojem miażdżycy i choroby wieńcowej, niezależnych od LDL i apoB. Strukturalną komponentą Lp(a) odróżniającą ją od LDL jest apolipoproteina(a) – duże białko łączące się wiązaniem dwusiarczkowym z apolipoproteiną B-100, składnikiem LDL. Podobieństwo sekwencji apo(a) do plazminogenu i czynnika wzrostu hepatocytów sugeruje, że rola lipoproteiny(a) w sprzyjaniu rozwoju miażdżycy może wynikać z:

1) interferencji w procesie krzepnięcia,

2) stymulacji proliferacji komórek miażdżycowych.

Poziom Lp(a) jest głównie uwarunkowany przez czynniki genetyczne i jest wykorzystywany w ocenie ryzyka miażdżycy.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciało pomiędzy Lp(a) (zawartą w próbce) a przeciwciążami anty-Lp(a) (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji przy $\lambda=700$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości Lp(a) w próbce. Rzeczywiste stężenie Lp(a) jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanej wartości Lp(a).

ODCZYNNIKI Skład zestawu

Nr kat. 4-263 Nr kat. 4-482
(statyw-24) (statyw-36)

1-Reagent 1 x 38 ml 2 x 23 ml
2-Reagent 1 x 20 ml 2 x 12,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i 200 250
Bolis 24i Premium 200 250

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych króliczymi przeciwciążami anty-Lp(a) (pH 7,3)	0,4 w/v%
bufor glicynowy (pH 9,0)	
konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Przed wykonaniem oznaczenia odczynniki wymieszać delikatnie odwracając butelki kilka razy.
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami.
- Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa); EDTA (sól sodowa lub potasowa). Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmażania próbek.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

Draft aplikacji na analizator Biolis 30i jest dostępny na życzenie.

Wymagane działania:

- **Bolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, efekt przeniesienia pomiędzy odczynnikami: LIPOPROTEIN (a) – TG MONO. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁴

surowica, osocze	< 30 mg/dl
------------------	------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY Lp(a) CONTROL N (Nr kat. 4-492) i CORMAY Lp(a) CONTROL P (Nr kat. 4-493).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY Lp(a) CALIBRATORS (Nr kat. 4-281). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdym wykonywaniu oznaczenia, każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych TBA-30R i Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **Czułość:** 9,3 mg/dl.
- **Liniowość:** do 80 mg/dl.

Dla wyższych stężeń próbki należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interference

Hemoglobina do 0,5 g/dl, bilirubina do 30 mg/dl, triglicerydy do 6000 mg/dl, intralipid do 500 mg/dl, RF do 500 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	20,9	0,1	0,33
poziom 2	43,5	0,3	0,74

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 66 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,108 x - 1,44 mg/dl;

R = 0,989 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 57 próbek osocza, dało następujące wyniki:

y = 1,079 x - 0,16 mg/dl;

R = 0,990 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

1. Utermann G. et al.: Lp(a) Glycoprotein Phenotypes. Inheritance and relation to Lp(a)-lipoprotein concentrations in plasma., J. Clin. Invest., 80, 458 (1987).
2. McLaren J. W. et al.; cDNA sequence of human apolipoprotein(a) is homologous to plasminogen., Nature, 300, 132 (1987).
3. Neumeister B., Besenthal I., Liebich H.: Diagnostyka laboratoryjna, Urban & Partner, 126-127, (2001).
4. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 678, (2006).

Data wydania: 04. 2021.



PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a)

Cat. No 4-263, 4-482

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lipoprotein (a) concentration intended to use automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i and Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Lipoprotein(a) is a complex, cholesterol-carrying particle in the blood related to LDL which, when present at high levels, may be associated with the development of atherosclerosis and coronary heart disease, independent of LDL cholesterol and apoB. The structural component of Lp(a) distinguishing it from LDL is apolipoprotein(a), a large protein attached by disulfide bonding to the apoB-100 component of LDL. The similarity of the apo(a) sequence to those of plasminogen and hepatocyte growth factor suggests that the role of lipoprotein(a) in promoting the development of atherosclerosis may come from its capability to:

- 1) interfere in the breakdown of blood clots,
- 2) stimulate atherosclerotic cell proliferation.

Lp(a) levels are largely due to hereditary factors and considered to be useful in assessment of atherosclerosis risks.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between Lp(a) in a sample and anti-Lp(a) antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (700 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of Lp(a) in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-263 (24-TRAY)	Cat. No 4-482 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 38 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 20 ml	2 x 12.5 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with
 anti-Lp(a) antibodies (rabbit) (pH 7.3)
 glycine buffer solution (pH 9.0)
 preservative

PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a)

51_03_05_052_01



Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Reagent bottles should be shaken before use by gently inverting several times.
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C.
- Do not interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin).

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 1-Reagent put on basic position in reagent tray.
 2-Reagent put on start position in reagent tray.
 For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.
 Application guide for Biolis 30i analyser is available on request.

Actions required:

- **Bolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of cross-contamination affecting the tests results: LIPOPROTEIN (a) – TG MONO. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁴

serum, plasma	< 30 mg/dl
---------------	------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY Lp(a) CONTROL N (Cat. No 4-492) and CORMAY Lp(a) CONTROL P (Cat. No 4-493)

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY Lp(a) CALIBRATORS kit (Cat. No 4-281) is recommended.

The calibration curve should be prepared every time the test is performed, with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers TBA-30R and Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument is used.

- **Sensitivity:** 9.3 mg/dl.

- **Linearity:** up to 80 mg/dl.

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- **Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 6000 mg/dl, intralipid up to 500 mg/dl, RF up to 500 IU/ml do not interfere with the test.

- **Precision**

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	20.9	0.1	0.33
level 2	43.5	0.3	0.74

- **Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 66 serum samples gave following results:

$$y = 1.108 x - 1.44 \text{ mg/dl}; \\ R = 0.989 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 57 plasma samples gave following results:

$$y = 1.079 x - 0.16 \text{ mg/dl}; \\ R = 0.990 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Utermann G. et al.: Lp(a) Glycoprotein Phenotypes. Inheritance and relation to Lp(a)-lipoprotein concentrations in plasma., J. Clin. Invest., 80, 458 (1987).
2. McLaren J. W. et al.; cDNA sequence of human apolipoprotein(a) is homologous to plasminogen., Nature, 300, 132 (1987).
3. Neumeister B., Besenthal I., Liebich H.: Diagnostyka laboratoryjna, Urban & Partner, 126-127, (2001).
4. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 678, (2006).

Date of issue: 04. 2021.



PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a)

Кат.№ 4-263, 4-482

(RUS)

Реагенты при 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Концентрации компонентов в реагентах

сuspension латексных частиц,
сенсибилизированных кроличьими антителами 0,4 %
к Lp(a) (pH 7,3)
глициновый буфер (pH 9,0)
консервант

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнений!
- Перед использованием реагенты следует взболтать, аккуратно переворачивая бутылку несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C.
- Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Нельзя смешивать реагенты из наборов с разными лотами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин).

Если это невозможно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Черновики адаптаций для анализатора Biolis 30i доступны по запросу

Необходимые действия:

- **Bolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами LIPOPROTEIN (a) – TG MONO. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между Lp(a) в пробе и анти-Lp(a) антителами, сенсибилизованными на латексных частицах, происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение абсорбции (700 нм), величина которого пропорциональна количеству Lp(a) в пробе. Актуальная концентрация определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

Кат. № 4-263
(штатив-24)

Кат. № 4-482
(штатив-36)

1-Reagent 1 x 38 мл
2-Reagent 1 x 20 мл

2 x 23 мл
2 x 12,5 мл

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

сыворотка, плазма	< 30 мг/дл
-------------------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY Lp(a) CONTROL N (Кат.№ 4-492) и CORMAY Lp(a) CONTROL P (Кат.№ 4-493) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY Lp(a) CALIBRATORS (Кат. № 4-281).

Калибровку рекомендуется проводить при каждом выполнении теста, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов TBA-30R и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность: 9,3 мг/дл.
- Линейность: до 80 мг/дл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 6000 мг/дл, интракалипид до 500 мг/дл, RF до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	20,9	0,1	0,33
уровень 2	43,5	0,3	0,74

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 66 проб сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1,108 x - 1,44 \text{ мг/дл}; \\ R = 0,989 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 57 проб плазмы дало следующие результаты:

$$y = 1,079 x - 0,16 \text{ мг/дл}; \\ R = 0,990 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Utermann G. et al.: Lp(a) Glycoprotein Phenotypes. Inheritance and relation to Lp(a)-lipoprotein concentrations in plasma., J. Clin. Invest., 80, 458 (1987).
2. McLaren J. W. et al.; cDNA sequence of human apolipoprotein(a) is homologous to plasminogen., Nature, 300, 132 (1987).
3. Neumeister B., Besenthal I., Liebich H.: Diagnostyka laboratoryjna, Urban & Partner, 126-127, (2001).
4. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 678, (2006).

Дата создания: 04. 2021.



PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a)

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	44	LpA
-----------	----	-----

Data information

Units	mg/dl
Decimals	0

Analysis

Type	END
------	-----

Main W.Length1	700
----------------	-----

Sub W.Length2	
---------------	--

Method	Immuno
--------	--------

Corr	Slope Y= 1.000	Inter X+ 0.000
------	-------------------	-------------------

Item name	44	LpA
-----------	----	-----

Aspiration

Kind	Double
------	--------

Volume		
Sample	5	µl
Reagent1	160	µl
Reagent2	80	µl

Third Mix.	ON
------------	----

R1 Blank	Water-Blank
----------	-------------

Monitor

0 Level Point	1
---------------	---

Span	3.000
------	-------

Item name	44	LpA
-----------	----	-----

Auto Rerun SW

OFF

Auto Rerun Range (Result)

OFF	OFF
Lower	Higher
Serum	
Urine	
Plasma	
CSF	
Dialysis	
Other	

Calibration

Type	Spline
------	--------

Standard

#1	*	#4	*
#2	*	#5	*
#3	*	#6	

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	30	0	30
Urine				
Plasma	0	30	0	30
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name	44	LpA
-----------	----	-----

Data Process

Read

Start	End	
Main	41	42
Sub	30	31

Factor

Endpoint Limit	2.000
----------------	-------

Blank correction	
------------------	--

Linear Check (%)	0
------------------	---

Dilution

Diluent	99:Dil1
---------	---------

Prozone Check

Start	End	Limit (%)
First		
Second		Low
Third		Low

Item name	44	LpA
-----------	----	-----

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range

Lower	OFF
Higher	OFF

Prozone Range	OFF
---------------	-----

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	44	Item Name	LpA	Optical
----------	----	-----------	-----	---------

Data information

Units	mg/dl
Decimals	1

Analysis

Type	END method
Main Wave Length	700nm
Sub Wave Length	
Method	Immuno

Correlation

Slope	Y= 1	Intercept	X+ 0
-------	------	-----------	------

Item No.	44	Item Name	LpA	Optical
----------	----	-----------	-----	---------

Aspiration

Kind	Double
------	--------

Vol.

Kind	Vol.	Add	Units
Sample	5	5	µl
Reagent 1	160	10	µl
Reagent 2	80	10	µl

Blank value

Water Blank

Reaction Monitor

0 Level Point	1
---------------	---

Span	3
------	---

Third mixing

ON

Item No.	44	Item Name	LpA	Optical
----------	----	-----------	-----	---------

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	30	0	30
Urine				
Plasma	0	30	0	30
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	44	Item Name	LpA	Optical
----------	----	-----------	-----	---------

Auto Rerun SW

OFF

Auto Rerun Range (Conc.)

	First Dil	Low		High	
		Re	Value	Dil	Re
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					

PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a)