

ЛІПОПРОТЕЇН (а)

LP (а)

Кат. №: 1419-0530

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 4 x 7.2 мл (R1) + 4 x 3.6 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого *in vitro* вимірювання концентрації Ліпопротеїну (а) - Lp (а) у зразках людської сироватки або плазми із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання Lp (а) слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням для ліцензованих лікарів як допоміжний засіб у розшаруванні та перекласифікації генетично обумовленого ризику протягом усього життя, пов'язаного з розвитком серцево-судинних захворювань.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Lp (а) тісно пов'язаний з ймовірністю розвитку коронарної хвороби, оскільки високі рівні Lp (а) пов'язані з підвищеним ризиком атеросклерозу. Імовірність розвитку коронарної хвороби зростає, коли високі рівні Lp (а) співіснують з підвищеним холестерином ЛПНЩ.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують імунотурбідиметричний метод. Коли зразок змішують з відповідним буфером (R1) і латексними частинками, покритими анти-Lp (а) антитілами (R2), Lp (а) реагує з антитілами, що призводять до агрегації латексних частинок. Ця агрегація виявляється як збільшення мутності при 700 нм і пропорційна концентрації Lp (а) у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив аналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливого втручання інших фармацевтичних агентів у цей конкретний тест. Втручання інших агентів описано в «Клінічному посібнику з лабораторних досліджень».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Трис-буфер (pH 8.2): 65 мМ Нереактивні інгредієнти, консервант.	Латексні частинки, вкриті антитілами проти кролячого анти-людського Lp (а). Нереактивні інгредієнти, консервант.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Антисироватки вирощуються у клінічно здорових тварин на об'єктах моніторингу, що постійно спостерігаються.
- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачеві виробнику та

компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!

- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент 1 (R1) готовий до використання і може бути розміщений безпосередньо на аналізаторі. Реагент 2 (R2) слід змішувати з інверсією 5-10 разів перед розміщенням на аналізаторі, для повторної дисперсії частинок латексу і знову через 7-денні інтервали. Уникайте спінювання. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті, реагенти стабільні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

Як зразок може використовуватися сироватка. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. LP (а) стабільний протягом 24 годин при температурі 2-8 °C. Заморожування може вплинути на імунореактивність LP (а).

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує калібратор MEDICON Lp (а) (1478-0530), що простежується до C30 2b BOO3/IFCC. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після серйозного технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron надає Lp (а) Контроль Низький (1478-0531) і Lp (а) Контроль Високий (1478-0532).

Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор Lp (а)
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Довідкові інтервали для Lp (а) не були визначені. Поточні бібліографічні дані свідчать, що значення вище 30 мг/дл свідчать про підвищений ризик розвитку коронарної хвороби. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність: До 100 мг/дл
Хук-Ефект: > 400 мг/дл
Найнижча межа виявлення: 1.1 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
22.4	1.82
64.8	1.31
Рівень (мг/дл)	Загальний %CV
22.4	2.87
64.8	3.04

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.007X + 2.20$ $R = 0.9920$ $N = 25$ Діапазон зразка = 0.9 – 113 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

