

ЛІПОПРОТЕЇН (а)

CORMAY LIPOPROTEIN (a)

Кат. №: 6-302

Дата випуску інструкції: 02-2012



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

Назва набору

CORMAY LIPOPROTEIN (a)

Розмір

1 x 64 мл (ml)

Кат. №

6-302

ВСТУП

Ліпопротеїн (а), Lp(a) - це комплекс частинок, які переносять холестерин в крові, що відносяться до групи ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ, LDL). Високі концентрації цієї сполуки (незалежно від рівнів ЛПНЩ і Аполіпопротеїну В) асоціюються з розвитком атеросклерозу і хвороб коронарних судин.

Структурним компонентом Lp(a), який вирізняє його від інших ЛПНЩ, є великий білок, приєднаний дисульфідним зв'язком до аро-В-100 компоненту ЛПНЩ. Подібність послідовності Lp(a) з послідовністю плазміногену і фактора росту гепатоцитів дозволяє припустити, що роль цього з'єднання у розвитку атеросклерозу пов'язана з його здатністю:

- 1) брати участь в процесі розщеплення згустку крові,
- 2) стимулювати атеросклеротичну проліферацію клітин.

Підвищені рівні Lp (a) у великій мірі залежать від спадкових факторів, їх визначення корисно для оцінки ризику розвитку атеросклерозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між Lp(a) в зразку і специфічними антитілами анти-Lp(a), формується імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, виміряне спектрофотометрично, пропорційно концентрації Lp(a) у зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 54.5 мл (ml)
Реагент-2 1 x 9.5 мл (ml)

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-8 °C (°C). Реагенти стабільні протягом 4 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C). Не заморожувати реагенти. Захищати від світла та забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

1-Реагент

гліциновий буфер (pH 9.0) з білковими стабілізаторами 0.1 М (М)
консервант

2-Реагент

гліциновий буфер (pH 8.2) 0.1 М (М)
хлорид натрію 0.15 М (М)
бичачий сироватковий альбумін (BSA) 0.5%
Анти-Lp (a) антитіло
консервант

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не замінюйте ковпачки.
- Реагент потрібно змішувати перед використанням, неодноразово обережно інвертуючи пляшку.
- Поява помутніння або контрольні показники сироватки поза прийнятним діапазоном виробника можуть свідчити про нестабільність реагенту.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванта. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, або плазма.

Зразок можна зберігати один день при 4 °C (°C). Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок слід помістити в щільно закритий контейнер і зберігати при -70 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозьязому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

1. Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
2. Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
3. Зчитайте штрих-кодову адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
4. Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
5. Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
6. Після калібрації аналізатор готовий до використання.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка, плазма	< 30 мг/дл (mg/dl)
-------------------	--------------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та результатів інших тестів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY Lp (a) CONTROL N (Кат. № 4-492) і CORMAY Lp (a) CONTROL P (Кат. № 4-493) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір КАЛІБРАТОРІВ CORMAY Lp(a) (Кат. № 4-281). Для калібрування рекомендується використовувати **калібратор та 0.9% NaCl**.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi 912 і Hitachi 911. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Hitachi 912 та Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.75 мг/дл (mg/dl).

- **Лінійність:** до 80 мг/дл (mg/dl).

- **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 10 г/л (g/l), білірубін до 440 мкмоль/л (μmol/l) та інтраліпіди до 0.5% не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	21.47	0.62	2.87
Рівень 2	63.05	0.62	0.98

Повторюваність (між днями) n = 10	Середнє [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	17.60	4.99

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та комерційним аналізом (x) з використанням 50 зразків дало наступні результати:

$y = 1.2037x - 3.253$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9675$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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. Marcovina S. M., Koschinsky M. L., Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute Workshop on Lipoprotein(a) and Cardiovascular Disease: Recent Advances and Future Directions, Clin Chem 49: 1785-1796, 2003.
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).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

