

ЛІПОПРОТЕЇН (a) 500

CORMAY LIPOPROTEIN (a) 500

Кат. №: 6-322

Дата випуску інструкції: 03-2016



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

Назва набору	Розмір	Кат. №
CORMAY LIPOPROTEIN (a) 500	1 x 750 мл	6-322

ВСТУП

Ліпопротеїн (a), 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 apo-B-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 пробі і анти-Lp(a) антитілами, сенсibilізованими на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація визначається як зміна абсорбції (700 нм), величина якої пропорційна кількості Lp(a) у зразку. Актуальна концентрація визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованій за калібраторами з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1	1 x 500 мл
Реагент-2	1 x 250 мл

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °C. Захищати від світла та забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок, сенсibilізованих кролячими анти-Lp(a) антитілами (pH 7.3) 0.4 w/v%
розчин гліцинового буфера (pH 9.0)

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванта. Уникайте 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 (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин).
Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок може зберігатися при температурі -20 °C. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.
Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

довжина хвилі	700 нм
температура	37 °C

Ці реагенти можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах відповідно до їх керівництва користувача. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 30 мг/дл
------------------	------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного 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 використовувати CORMAY Lp(a) CALIBRATORS (Кат. № 4-281). Калібрувальна крива повинна оновлюватися при кожному виконанні тесту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів TBA-30R і Biolis 24i Premium. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 9.3 мг/дл.

Лінійність: до 80 мг/дл.

У випадку більш високих концентрацій, розбавте пробу 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0,5 г/дл, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 6000 мг/дл, інтраліпід до 500 мг/дл, RF до 500 МОД/мл не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	20.9	0.1	0.33
Рівень 2	43.5	0.3	0.74

- **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 66 зразків сироватки дало наступні результати:
 $y = 1.108x - 1.44$ мг/дл
 $R = 0.989$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 57 зразків плазми дало наступні результати:
 $y = 1.079x - 0.16$ мг/дл
 $R = 0.990$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

