

ЛІПОПРОТЕЇН (a) ACCENT-300

ACCENT-300 LIPOPROTEIN (a)

Кат. №: 7-328

Дата випуску інструкції: 12-2012



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

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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	1 x 36 мл (мл)
2-Реагент	1 x 19 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Захищати від світла і уникати забруднень!

Концентрації компонентів в реагенті

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*.
- Перед використанням реагенти слід збовтати, акуратно перевертаючи пляшку кілька разів.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C (°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%) як консервант. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-гепарин, Li-гепарин, Na-ЕДТА, К-ЕДТА).
Якщо тест не може бути виконаний негайно, проба може зберігатися при температурі -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування.
Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

Параметри

No.	40	Prim.Wave.	700
Test	Lp(a)	Sec.Wave.	0
Method	Endpoint	Sample Vol.	8
Direction	Ascend	R1 Vol.	240
Unit	mg/dl	R2 Vol.	120
Decimals	0	Line. Limit	
Incubation	15	Antigen Check	v
Reaction	-1 15	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	Lp(a)
Dilution	5	Print No.	40

Калібрування

Rule	Spline
K Factor	0
Replicates	1
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 30 мг/дл (mg/dl)
------------------	--------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз може бути поставлений тільки з урахуванням розгляду клінічних симптомів і 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 автоматичного аналізатора TBA-30R. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- **Аналітичний діапазон:** 0.5 - 80 мг/дл (mg/dl).
Для більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 30 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 6000 мг/дл (mg/dl), інтраліпід до 500 мг/дл (mg/dl), РФ до 500 МО/мл (IU/ml) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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 дало наступні результати:

$y = 1.11 x - 1.42$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.989$ (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. 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).



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

