

ЛІПОПРОТЕЇН (a) A-400

A-400 LIPOPROTEIN (a)

Кат. №: 7-428

Дата випуску інструкції: 03-2016



Основою 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) у зразку 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) у 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 18 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.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-гепарин, Li-гепарин, Na-ЕДТА, K-ЕДТА). Якщо тест не може бути виконаний негайно, проба може зберігатися при температурі -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморозування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжо зібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі BS-400. 1-Реагент та 2-Реагент готові до використання. Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

ПАРАМЕТРИ

Інформація про аналіз		Об'єм реагенту	
Кількість	40	R1	180
Тест	Lp(a)	R1	90
Повна назва	Ліпопротеїн (a)	R3	
Кількість стандартів	40	R4	

Об'єм зразка			
Стандартний	6	15	10
Збільшений	12	15	10
зменшений	3	15	10

Параметри реакції			
Тип реакції	Кінцевої точки	Напрямок	Зростаюча
Основна довжина хвилі	700	Бланк реагент	44 45
Додаткова довжина хвилі		Час реакції	76 77

Подання результату			
Десятковий розряд	0.1	Схил	1
Одиниці	мг/дл (mg/dl)	Інтер	0

Критерії оцінки			
Поглинання	0	0	Діапазон лінійності
Зростаючий тест	0		Межа лінійності
Спадаючий тест	0		Subs. ліміт

o Прозона		o Норма		o Антиген	
Q1	0	Q2	0	Q3	0
PC	0			ABS	0

КАЛІБРУВАННЯ

Калібрування	
Правило	Spline
Повтор	1
K	

Критерії оцінки	
Чутливість	Поглинання Бланка
Коефіцієнт диференціації	Межі похибки
SD	Коефіцієнт кореляції

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити 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 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. Помножте 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.

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 сироватки дало наступні результати:

$y = 1.108x - 1.44$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.989$ (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 (mg/dl);

$R = 0.990$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих 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

