OS - ЛІПОПРОТЕЇН (A)

OS - LIPOPROTEIN (a)

Кат. №: ***9-439*** *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 B) 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, сенсибілізованими 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 36 мл
Реагент-2	1 x 19 мл

Реагенти при температурі 2-10 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок, сенсибілізованих 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.
- Флакони з реагентом слід перед використанням потрясти, обережно перевертаючи кілька разів.
- 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.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, або плазма (Na-ЕДТА, K-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 свіжовзятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

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. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- **Аналітичний діапазон:** 0.5 - 80 мг/дл.
  У випадку більш високих концентрацій, розбавте зразок 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 = 1.108 x – 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 = 1.079 x – 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

Перекладач Тетяна Зеленська