



## ЛИПОПРОТЕЇН (а)

A00527, Lipoprotein (a)

Кат.№ A00527  
Производитель: Dialab (Австрія)

**Увага:** основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 04-2013  
Версія 02

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення Lp (a) в сироватці людини турбідиметричним аналізом

Склад:  
A00527 1 x 10 мл Латексний Реагент Lp(a)  
5 x 25 мл Буфер Lp(a)

Додатково пропонуються:  
A03736 4 x 1 мл 4-рівневий Калібратор Lp(a)  
A00733 1 x 1 мл Lp(a) калібратор високий  
A00734 1 x 5 мл Lp(a) калібратор високий  
A00731 1 x 1 мл Lp(a) калібратор низький  
A00732 1 x 5 мл Lp(a) калібратор низький  
A00816 1 x 1 мл Lp(a) контроль високий  
A00817 1 x 5 мл Lp(a) контроль високий  
A00814 1 x 1 мл Lp(a) контроль низький  
A00815 1 x 5 мл Lp(a) контроль низький

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

**Метод** Імунотурбідиметричний  
**Реакція** Нелінійна, кінцевої точки  
**Довжина хвилі** 600 нм  
**Температура** 18 - 37 °C  
**Взірць** Сироватка  
**Діапазон вимірювання** Приблизно 0 - 80 мг/дл  
**Чутливість** 6 мг/дл (Cobas Mira)  
**Хук-ефект** Без розведення взірця: >780 мг/дл (Cobas Mira)  
3 розведенням взірця: >780 мг/дл (Cobas Mira)

**Ручна процедура теста** Тести/набір\*  
Без розведення взірця 125  
3 розведенням взірця 166

### Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками  
\* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
<b>Lp(a) Латексний Реагент</b>	
Полістирольні латексні частинки, сенсibiliзовані з Lp(a) антитілами	Змінний
Азид натрію	0.095 %
<b>Буфер Lp(a)</b>	
Хлорид натрію	0.9 %
Азид натрію	0.095 %
Миючий засіб	

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!  
Закрити відразу ж після використання

Стабільність:	При 2-8 °C	До закінчення строку придатності
	1 місяць	
	При 18-25 °C	1 місяць

Не заморозувати!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °C	48 годин
	При -20 °C	3 місяці

Заморозувати тільки 1 раз!

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення зразка:  
Зразки/контролі: готові до використання

Калібрувальна крива: використовувати Lp(a) калібратор високий для створення калібрувальної кривої шляхом 1:2 серійних розведень калібратора з 0,9% сольовим розчином в якості розріджувача або використовуючи 4-рівневий калібратор. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	3 мкл	3 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролей при 600 нм. Додати:		
Латексний Реагент	80 мкл	80 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролей при 600 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

### Процедура аналізу з розведенням зразка :

Розвести зразки/контролі 1:10 в 0,9 % сольовому розчині.  
Калібрувальна крива: використовувати Lp(a) калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	20 мкл	20 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролей при 600 нм. Додати:		
Латексний Реагент	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролей при 600 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

### РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте  $\Delta A = (A2 - A1)$  з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати  $\Delta A$  оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

### КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

0 - 30 мг/дл

\*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Lp(a) заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Lp(a) являє собою людський сироватковий білок, структура якого близька до LDL. Його щільність лежить між LDL і HDL. Концентрація Lp(a) в крові варіює від майже непомітного рівня до більш ніж 100 мг/дл. Широки відмінності в рівнях Lp(a) в значній мірі пов'язані з спадковими факторами і не можуть контролюватися дієтами або зміною способу життя. Наявність високих Lp(a) рівнів в сироватці є значним маркером підвищеного ризику розвитку атеросклерозу і ішемічної хвороби серця. Епідеміологічні дослідження показали, що люди з нормальним вмістом холестерину в сироватці та зі значеннями Lp(a) на рівні більше 30 мг/дл мають подвійний ризик розвитку ішемічної хвороби серця. Ризик в 8 разів вище, ніж коли LDL і Lp(a) рівні одночасно підвищені.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чутливість**  
6 мг/дл (Cobas Mira)

### Достовірність

Контролі були виміряні в дублях на Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Dialab Control	40 (34 - 46)	39.2

### Точність

#### Точність в тестах

Випробування проводили на Cobas Mira з низькою, середньою і високою Lp(a) позитивними сироватками.

Очікуване значення	n	Середнє	S.D.	C.V
Низьке	9	19.3	0.50	2.6
Середнє	9	43.1	1.10	2.5
високе	9	73.3	2.29	3.1

**Точність між тестами**

2 Контрольні сироватки з високим та низьким рівнями Lp(a) вимірювали на протязі двох тижнів на Cobas Mira після калібрування.

Очікуване значення	n	Середнє	S.D.	C.V
Низьке	9	20	0.97	4.91
Середнє	9	46	2.29	4.98

**Порівняння методів**

Порівняння з Нефелометрією дали такі результати:

$$y = 0,910x - 1,973, R = 0,989$$

**ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ**

Немає інтерференції з:

	При значеннях до:
Тригліцериди	2500 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
АРО В	200 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Глазміноген	200 мг/дл

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями Lp(a), виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Lp(a) Контроль Високий і Lp(a) Контроль Низький.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового Lp(a). Ми рекомендуємо Dialab 4-рівневий Lp(a) калібратор, Lp(a) Калібратор Високий або Lp(a) Калібратор Низький.

**АВТОМАТИЗАЦІЯ**

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Цей реагент призначений тільки для in-Vitro використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

**ЛІТЕРАТУРА** (Див. в оригіналі інструкції).

**ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
 ТОВ «БіоТехЛаб-С»  
 вул.Чорновола, 97  
 м. Івано-Франківськ, 76005  
 тел.: +38 (0342) 775 122  
 факс: +38 (0342) 775 612  
 e-mail: [www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)  
[www.biotechlab-s.com.ua](http://www.biotechlab-s.com.ua)