

ЛІПОПРОТЕЇН (a)

LP(a)

Кат. №: 1419-0532

Дата випуску інструкції: 28-08-2015

Версія 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: Імунотурбідиметрія

Код товару: 1419-0532, 1419-0530

Пакування: 4 x 21,6 мл (R1) + 4 x 10,8 мл (R2), 4 x 7,2 мл (R1) + 4 x 3,6 мл (R2)

Зберігати при: 2 - 8 °C

Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Готовий до використання реагент для кількісного визначення ліпопротеїну (a) в сироватці людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Lp (a) тісно пов'язаний з ймовірністю розвитку коронарної хвороби, оскільки високі рівні Lp (a) пов'язані з підвищеним ризиком атеросклерозу. Ймовірність розвитку коронарної хвороби зростає, коли високі рівні Lp (a) співіснують з підвищеним холестерином ЛПНЩ.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують імунотурбідиметричний метод. Коли зразок змішують з відповідним буфером (R1) і латексними частинками, покритими анти-Lp (a) антитілами (R2), Lp (a) реагує з антитілами, що призводять до аглютинації латексних частинок. Ця аглютинація виявляється як збільшення мутності при 700 нм і пропорційна концентрації Lp (a) у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Реагент містить інгібітор гетерофільних антитіл, щоб виключити неспецифічне зв'язування, яке може заважати тесту. Однак при наявності надлишкових кількостей гетерофільних антитіл, НАМА або ревматоїдних факторів можуть з'явитися невідповідні значення СРБ.

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1:

Трис-буфер (рН 8,2): 65 мМ

Нереактивні інгредієнти, консервант.

Реагент 2:

Латексні частинки, вкриті антитілами проти кролячого анти-людського Lp (a).

Нереактивні інгредієнти, консервант.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Антисироватки вирощуються у клінічно здорових тварин на об'єктах моніторингу, що постійно спостерігаються.
- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0,1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент 1 (R1) готовий до використання і може бути розміщений безпосередньо на аналізаторі. Реагент 2 (R2) слід змішувати з інверсією 5-10 разів перед розміщенням на аналізаторі, для повторної дисперсії частинок латексу і знову через 7-денні інтервали. Уникайте спінування. Флакони мають штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 28 днів при зберіганні в охолоджену лотку для реагентів аналізаторів серії Pictus®.

ЗРАЗОК

Необхідно використовувати зразки сироватки, отримані від пацієнтів натщесерце не менше ніж за 12 годин. Зразок стабільний протягом 2 днів при 2 - 8 °C.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає Калібратор Lp (a) (1478-0530), що простежується до ВООЗ/IFCC SRM 2b. Калібруйте аналіз кожні 14 днів. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron надає Lp (a) Контроль Низький (1478-0531) і Lp (a) Контроль Високий (1478-0532).

Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор Lp (a)
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Довідкові інтервали для Lp (a) не були визначені. Поточні бібліографічні дані свідчать, що значення вище 30 мг/дл свідчать про підвищений ризик розвитку коронарної хвороби. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лінійність	До 100 мг/дл	До 100 мг/дл
Хук-ефект	> 400 мг/дл	> 400 мг/дл
Найнижча межа виявлення	0 мг/дл	0 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %
112.3	2.98	4.42	22.4	2.82	3.87
215.6	2.41	3.98	64.8	2.31	4.04

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 20\%$ від цільового значення

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 1000 мг/дл Intralipid®	Незначна до 1000 мг/дл Intralipid®
Гемоглобін Не кон'юг.	Незначна до 500 мг/дл	Незначна до 500 мг/дл
Білірубін Кон'юг.	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
білірубін	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл	Незначна до 3 мг/дл

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

Pictus® P400

$Y = 0.751X - 4.412$ R = 0,970 N = 48 Діапазон зразка = 0.0 – 162.8 мг/дл

Pictus® P700/P500

$Y = 1.007X + 2.20$ R = 0,9920 N = 25 Діапазон зразка = 0.9 – 113 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.

СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)



Читайте інструкцію



Код партії (ISO 15223/rev. EN980)



Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник



Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)



Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.medicons.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

