



PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a)

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ЛИПОПРОТЕИНА (a)

ВВЕДЕНИЕ

Липопротеин (a), Lp(a) – это комплекс холестерина-переносящих частиц в крови, относящихся к группе липопротеинов низкой плотности (ЛПНП, LDL). Высокие концентрации этого соединения (вне зависимости от уровней ЛПНП и аполипопротеина В) ассоциируются с развитием атеросклероза и болезней коронарных сосудов.

Структурным компонентом Lp(a), отличающим его от прочих ЛПНП, является большой белок, присоединенный дисульфидной связью к Апо-В-100 компоненту ЛПНП. Сходство последовательности Lp(a) с последовательностью плазминогена и фактора роста гепатоцитов позволяет предположить, что роль этого соединения в развитии атеросклероза связана с его способностью:

- 1) принимать участие в процессе расщепления сгустка крови,
 - 2) стимулировать атеросклеротическую пролиферацию клеток.
- Повышенные уровни Lp(a) в большой степени зависят от наследственных факторов, их определение полезно для оценки риска развития атеросклероза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между Lp(a) в пробе и анти-Lp(a) антителами, сенсibilизированными на латексных частицах, происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение абсорбции (700 нм), величина которого пропорциональна количеству Lp(a) в пробе. Актуальная концентрация определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-263 (штатив-24)	Кат. № 4-482 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 38 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 20 мл	2 x 12,5 мл

Реагенты при 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Предохранять от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами к Lp(a) (pH 7,3) 0,4 %
глициновый буфер (pH 9,0)

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Перед использованием реагенты следует взболтать, аккуратно переворачивая бутылку несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Нельзя смешивать реагенты из наборов с разными лотами.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин).

Если это невозможно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

сыворотка, плазма	< 30 мг/дл
-------------------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только с учетом рассмотрения клинических симптомов и результатов других тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY Lp(a) CONTROL N (Кат.№ 4-492) и CORMAY Lp(a) CONTROL P (Кат.№ 4-493) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY Lp(a) CALIBRATORS (Кат. № 4-281). Калибровочная кривая должна обновляться при каждом выполнении теста. Растворы стандартов должны измеряться по крайней мере дважды.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов TBA-30R и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 9,3 мг/дл.
- **Линейность:** до 80 мг/дл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 6000 мг/дл, интралипид до 500 мг/дл, RF до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	20,9	0,1	0,33
уровень 2	43,5	0,3	0,74

■ Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 66 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,11 x - 1,42 \text{ мг/дл}$$

$$R = 0,989 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	44	LpA	Optical	
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	0			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5	*	
#3	*	#6	*	
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	700			
Sub W.Length2				
Method	Immuno			
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	30	0	30
Urine				
Plasma	0	30	0	30
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	44	LpA	Optical	
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	5	5	5	µl
Reagent1	160	10	10	µl
Reagent2	80	10	10	µl
Data Process				
Read				
	Start	End		
Main	41	42		
Sub	30	31		
Absorbance Limit				
	Low	High		
	-3.000	3.000		
Factor				
Blank correction				
Endpoint Limit	2.000			
Linear Check (%)	0			
Third Mix.				
R1 Blank	ON			
R2 Blank	Water-Blank			
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			
Dilution				
Diluent	99:Dil1			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	

Item name	44	LpA	Optical	
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Absorbance Range				
	Lower	Higher		
	OFF	OFF		
Auto Rerun Range (Result)				
	OFF	OFF		
	Lower	Higher		
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Prozone Range				
OFF				

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	44	Item Name	LpA	Optical	
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	1				
Calibration					
Type	Spline1				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3	*	#4	*	#5	*
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	700nm				
Sub Wave Length					
Method	Immuno				
Correlation					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1		0		

Item No.	44	Item Name	LpA	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	5	5	5	µl
Reagent 1	160	10	10	µl
Reagent 2	80	10	10	µl
Data Process				
Read				
	Start	End		
Main	41	42		
Sub	30	31		
Abs.Limit				
	Low	High		
	-3	3		
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				0.6735
End Point Limit				2
Linear Check (%)				0
Reaction Monitor				
0 Level Point				1
Span				3
Third mixing				
ON				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	44	Item Name	LpA	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	30	0	30
Urine				
Plasma	0	30	0	30
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	44	Item Name	LpA	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower				
OFF				
Higher				
OFF				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Dil1				

Дата создания: 12. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Весэнна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

12/12/12