



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:

$$y = 1,11x - 1,42 \text{ мг/дл}$$

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Дата создания: 12. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Вёсэна 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