

CORMAY LIPOPROTEIN (a) 500

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ЛИПОПРОТЕИНА (a)



Название набора	Объем	Кат. №
CORMAY LIPOPROTEIN (a) 500	1 x 750 ml	6-322

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

1-Reagent	1 x 500 мл
2-Reagent	1 x 250 мл

Приготовление и прочность реагентов

Реагенты готовы к использованию.

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

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

длина волны	700 нм
температура	37°C

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

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.

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.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	20,9	0,01	0,33
уровень 2	43,5	0,03	0,74

▪ Сравнение метода

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

$$y = 1,108 x - 1,44 \text{ мг/дл}$$

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

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 57 проб плазмы дало следующие результаты:

$$y = 1,079 x - 0,16 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,990 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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).

Дата создания: 03. 2016.

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>

03/16/03/16