

ЛІПОПРОТЕЇН (a) ACCENT-200

ACCENT-200 LIPOPROTEIN (a)

Кат. №: 7-228

Дата випуску інструкції: 05-2022



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації ліпопротеїну (a), призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Ліпопротеїн (a), Lp(a) - це комплекс частинок, які переносять холестерин в крові, що відносяться до групи ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНГ, LDL). Високі концентрації цієї сполуки (незалежно від рівнів ЛПНГ і Аполіпопротеїну В) асоціюються з розвитком атеросклерозу і хвороб коронарних судин.

Структурним компонентом Lp(a), який вирізняє його від інших ЛПНГ, є великий білок, приєднаний дисульфідним зв'язком до аро-В-100 компоненту ЛПНГ. Подібність послідовності Lp(a) з послідовністю плазміногену і фактора росту гепатоцитів дозволяє припустити, що роль цього з'єднання у розвитку атеросклерозу пов'язана з його здатністю:

- 1) брати участь в процесі розщеплення згустку крові,
- 2) стимулювати атеросклеротичну проліферацію клітин.

Підвищені рівні Lp (a) у великій мірі залежать від спадкових факторів, їх визначення корисно для оцінки ризику розвитку атеросклерозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між Lp(a) в зразку і анти-Lp(a) антитілами, сенсibilізованими на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація визначається як зміна абсорбції (700 нм (nm)), величина якої пропорційна кількості Lp(a) в зразку. Актуальна концентрація визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованій за калібраторами з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 25 мл (ml)
2-Реагент 1 x 12.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Концентрації в тесті

суспензія латексних частинок сенсibilізованих кролячими анти-Lp(a) антитілами (pH 7.3) 0.4 w/v %
розчин гліцинового буфера (pH 9.0)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C (°C). Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин). Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок може зберігатися при температурі -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжо зібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁴

Сироватка, плазма	< 30 мг/дл (mg/dl)
-------------------	--------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY Lp(a) CONTROL N (Кат. № 4-492) і CORMAY Lp(a) CONTROL P (Кат. № 4-493) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY Lp(a) CALIBRATORS (Кат. № 4-281). В якості нульового калібруатора рекомендується використання 0.9% NaCl.

Калібрувальна крива повинна оновлюватися при кожному виконанні тесту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN та TBA-30R. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:
1.1 мг/дл (mg/dl) - ACCENT-200
2.3 мг/дл (mg/dl) - ACCENT-200 II GEN
- Лінійність:
до 84 мг/дл (mg/dl) - ACCENT-200
до 89 мг/дл (mg/dl) - ACCENT-200 II GEN

За більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференція
Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 30 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 6000 мг/дл (mg/dl), інтраліпід до 500 мг/дл (mg/dl), РФ до 500 МО/мл (IU/ml) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT 200 n=10	Рівень 1	18.41	0.21	1.13
	Рівень 2	45.37	0.40	0.88
ACCENT-200 II GEN n=10	Рівень 1	19.23	0.32	1.65
	Рівень 2	54.77	0.22	0.40

Порівняння методів

Порівняння значень Lp (a), визначених на **ACCENT-200** (y) та **BS-400** (x) з використанням 25 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9157 x + 0.9956 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$
$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень Lp (a), визначених на **ACCENT-200 II GEN** (y) та **BS-400** (x) з використанням 41 зразка сироватки, дало наступні результати:

$$y = 1.0452 x - 0.5364 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$
$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 57 зразків плазми дало наступні результати:

$$y = 1.079 x - 0.16 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$
$$R = 0.990 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

