

ЛІПОПРОТЕЇН (А)

Lp(a)

Каталог. №: **A00527**

Дата випуску інструкції: **2013/04**
Версія **02**



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

Склад:
A00527 1 x 10 мл Латексний Реагент Lp(a)
5 x 25 мл Буфер Lp(a)

Додатково пропонуються:

A03736	4 x 1 мл	4-рівневий Калібратор Lp(a)
A00733	1 x 1 мл	Lp(a) калібратор високий
A00734	1 x 5 мл	Lp(a) калібратор високий
A00731	1 x 1 мл	Lp(a) калібратор низький
A00732	1 x 5 мл	Lp(a) калібратор низький
A00816	1 x 1 мл	Lp(a) контроль високий
A00817	1 x 5 мл	Lp(a) контроль високий
A00814	1 x 1 мл	Lp(a) контроль низький
A00815	1 x 5 мл	Lp(a) контроль низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі 600 нм
Температура 18 - 37 °C
Взірець Сироватка
Діапазон вимірювання Приблизно 0 - 80 мг/дл
Чутливість 6 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-ефект Без розведення взірця: >780 мг/дл (Cobas Mira)
3 розведенням взірця: >780 мг/дл (Cobas Mira)

Ручна процедура тесту **Тести/набір***
Без розведення взірця 125
3 розведенням взірця 166

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками
* розрахованих по кількості антигену реагенту; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Lp(a) Латексний Реагент	
Полістирольні латексні частинки, сенсibiliзовані з Lp(a) антитілами	Змінний
Азид натрію	0.095 %
Буфер Lp(a)	
Хлорид натрію	0.9 %
Азид натрію	0.095 %
Миючий засіб	

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання

Стабільність:	При 2-8 °C	До закінчення строку придатності
	При 18-25 °C	1 місяць

Не заморожувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °C	48 годин
	При -20 °C	3 місяці

Заморожувати тільки 1 раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання

Калібрувальна крива: використовувати Lp(a) калібратор високий для створення калібрувальної кривої шляхом 1:2 серійних розведень калібратора з 0.9% сольовим розчином в якості розріджувача або використовуючи 4-рівневий калібратор. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	3 мкл	3 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 600 нм. Додати:		
Латексний Реагент	80 мкл	80 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 600 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура аналізу з розведенням зразка :

Розвести зразки/контролі 1:10 в 0.9 % сольовому розчині.

Калібрувальна крива: використовувати Lp(a) калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0.9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	20 мкл	20 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 600 нм. Додати:		
Латексний Реагент	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 600 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

0 - 30 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Lp(a) заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Lp(a) являє собою людський сироватковий білок, структура якого близька до LDL. Його щільність лежить між LDL і HDL. Концентрація Lp(a) в крові варіює від майже непомітного рівня до більш ніж 100 мг/дл. Широка відмінності в рівнях Lp(a) в значній мірі пов'язані з спадковими факторами і не можуть контролюватися дієтами або зміною способу життя. Наявність високих Lp(a) рівнів в сироватці є значним маркером підвищеного ризику розвитку атеросклерозу і ішемічної хвороби серця. Епідеміологічні дослідження показали, що люди з нормальним вмістом холестерину в сироватці та зі значеннями Lp(a) на рівні більше 30 мг/дл мають подвійний ризик розвитку ішемічної хвороби серця. Ризик в 8 разів вище, ніж коли LDL і Lp(a) рівні одночасно підвищені.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

6 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі були виміряні в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Присвоєне значення (мг/дл)	Виміряне значення (мг/дл)
Контроль Dialab	40 (34-46)	39.2

Точність

Точність в тесті

Випробування проводили на Cobas Mira з низькою, середньою і високою Lp(a) позитивними сироватками.

Очікуване значення	К-сть	Середнє	СВ	КВ
Низьке	9	19.3	0.50	2.6
Середнє	9	43.1	1.10	2.5
високе	9	73.3	2.29	3.1

Точність між тестами

2 Контрольні сироватки з високим та низьким рівнями Lp(a) вимірювали на протязі двох тижнів на Cobas Mira після калібрування.

Очікуване значення	К-сть	Середнє	СВ	КВ
Низьке	9	20	0.97	4.91
Середнє	9	46	2.29	4.98

Порівняння методів

Порівняння з Нефелометрією дали такі результати:

$y = 0.910x - 1.973$, $R = 0.989$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

	При значеннях до:
Тригліцериди	2500 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
АРО В	200 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Плазміноген	200 мг/дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями Lp(a), виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Lp(a) Контроль Високий і Lp(a) Контроль Низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового Lp(a). Ми рекомендуємо Dialab 4-рівневий Lp(a) калібратор, Lp(a) Калібратор Високий або Lp(a) Калібратор Низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для in-Vitro використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
 Виробництво та продаж хіміко-технічної
 продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
 Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
 Вінер-Нойдорф
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
 e-mail: office@dialab.at



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

