

ACCENT-200 LIPOPROTEIN (a)

Nr kat. 7-228 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia lipoproteiny (a), przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Lipoproteina (a) jest kompleksem cząstek przenoszących cholesterol we krwi spokrewnionym z LDL. Obecność wysokiego poziomu Lp(a) może być związana z rozwojem miażdżycy i choroby wieńcowej, niezależnych od LDL i apoB. Strukturalną komponentą Lp(a) odróżniającą ją od LDL jest apolipoproteina(a) – duże białko łączące się wiązaniami dwusiarczkowymi z apolipoproteiną B-100, składnikiem LDL. Podobieństwo sekwencji apo(a) do plazminogenu i czynnika wzrostu hepatocytów sugeruje, że rola lipoproteiny(a) w sprzyjaniu rozwojowi miażdżycy może wynikać z:

- 1) interferencji w proces krzepnięcia,
- 2) stymulacji proliferacji komórek miażdżycowych.

Poziomu Lp(a) jest głównie uwarunkowany przez czynniki genetyczne i jest wykorzystywany w ocenie ryzyka miażdżycy.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy Lp(a) (zawartą w próbce) a przeciwciałami anti-Lp(a) (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji przy $\lambda=700$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości Lp(a) w próbce. Rzeczywiste stężenie Lp(a) jest następnie wyznaczone przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanej wartości Lp(a).

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 25 ml
2-Reagent 1 x 12,5 ml

Ilości testów

ACCENT-200 120
ACCENT-200 II GEN 120

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych 0,4 w/v%
króliczymi przeciwciałami anti-Lp(a) (pH 7,3)
bufor glicynowy (pH 9,0)
konserwant
ACCENT-200 LIPOPROTEIN (a)

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa); EDTA (sól sodowa lub potasowa). Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁴

surowica, osocze	< 30 mg/dl
------------------	------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY Lp(a) CONTROL N (Nr kat. 4-492) i CORMAY Lp(a) CONTROL P (Nr kat. 4-493).
Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY Lp(a) CALIBRATORS (Nr kat. 4-281).
Jako kalibratora 0 należy użyć 0,9% NaCl.
Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdym wykonywaniu testu.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN i TBA-30R. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ Czulość

1,1 mg/dl - ACCENT-200
2,3 mg/dl - ACCENT-200 II GEN

▪ Liniowość

do 84 mg/dl - ACCENT-200
do 89 mg/dl - ACCENT-200 II GEN

Dla wyższych stężeń próbę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

▪ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,5 g/dl, bilirubina do 30 mg/dl, triglicerydy do 6000 mg/dl, intralipid do 500 mg/dl, RF do 500 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczenia.

▪ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Srednia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n = 10	poziom 1	18,41	0,21	1,13
	poziom 2	45,37	0,40	0,88
ACCENT-200 II GEN n = 10	poziom 1	19,23	0,32	1,65
	poziom 2	54,77	0,22	0,40

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń Lp(a) na ACCENT-200 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 25 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,9157x + 0,9956$ mg/dl;
 $R = 0,998$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń Lp(a) na ACCENT-200 II GEN (y) i na BS-400 (x), z użyciem 41 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,0452x - 0,5364$ mg/dl;
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 57 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$y = 1,079x - 0,16$ mg/dl;
 $R = 0,990$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

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).

Data wydania: 05.2022.

ACCENT-200 LIPOPROTEIN (a)

Cat. No 7-228

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lipoprotein (a) concentration intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Lipoprotein(a) is a complex, cholesterol-carrying particle in the blood related to LDL which, when present at high levels, may be associated with the development of atherosclerosis and coronary heart disease, independent of LDL cholesterol and apoB. The structural component of Lp(a) distinguishing it from LDL is apolipoprotein(a), a large protein attached by disulfide bonding to the apoB-100 component of LDL. The similarity of the apo(a) sequence to those of plasminogen and hepatocyte growth factor suggests that the role of lipoprotein(a) in promoting the development of atherosclerosis may come from its capability to:

- 1) interfere in the breakdown of blood clots,
- 2) stimulate atherosclerotic cell proliferation.

Lp(a) levels is largely due to hereditary factors and considered to be useful in assessment of atherosclerosis risks.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between Lp(a) in a sample and anti-Lp(a) antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (700 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of Lp(a) in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 25 ml
2-Reagent 1 x 12.5 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with anti-Lp(a) antibodies (rabbit) (pH 7.3) 0.4 w/v%
glycine buffer solution (pH 9.0)
preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin).

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁴

serum, plasma	< 30 mg/dl
---------------	------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY Lp(a) CONTROL N (Cat. No 4-492) and CORMAY Lp(a) CONTROL P (Cat. No 4-493).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY Lp(a) CALIBRATORS kit (Cat. No 4-281) is recommended. As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

The calibration curve should be prepared each time the test is performed.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN and TBA-30R. Results may vary if a different instrument is used.

▪ Sensitivity

1.1 mg/dl – ACCENT-200
2.3 mg/dl – ACCENT-200 II GEN

▪ Linearity

up to 84 mg/dl – ACCENT-200
up to 89 mg/dl – ACCENT-200 II GEN

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

▪ Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 6000 mg/dl, intralipid up to 500 mg/dl, RF up to 500 IU/ml do not interfere with the test.

▪ Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT 200 n = 10	level 1	18.41	0.21	1.13
	level 2	45.37	0.40	0.88
ACCENT-200 II GEN n = 10	level 1	19,23	0,32	1,65
	level 2	54,77	0,22	0,40

▪ Method comparison

A comparison between Lp (a) values determined at ACCENT-200 (y) and at BS-400 (x) using 25 serum samples gave following results:

$$y = 0.9157x + 0.9956 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between Lp (a) values determined at ACCENT-200 II GEN (y) and at BS-400 (x) using 41 serum samples gave following results:

$$y = 1.0452x - 0.5364 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 57 plasma samples gave following results:

$$y = 1.079x - 0.16 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.990 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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).

Date of issue: 05. 2022.

ACCENT-200 LIPOPROTEIN (a)

Кат.№ 7-228 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации липопротеина (a), предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Липопротеин (a), Lp(a) – это комплекс холестерин-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 Apo-B-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 25 мл
2-Reagent 1 x 12,5 мл

Реагенты при 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Концентрации компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами 0,4 % к Lp(a) (pH 7,3)
Глицериновый буфер (pH 9,0)
консервант

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- 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 бутылочек.
- Нельзя смешивать реагенты из наборов с разными лотами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

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 свежематериале биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl. Калибровочная кривая должна обновляться при каждом выполнении теста.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN и TBA-30R. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

Чувствительность

1,1 мг/дл – ACCENT-200
2,3 мг/дл – ACCENT-200 II GEN

Линейность

до 84 мг/дл – ACCENT-200
до 89 мг/дл – ACCENT-200 II GEN

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)	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]	
ACCENT 200 n = 10	уровень 1	18,41	0,21	1,13
	уровень 2	45,37	0,40	0,88
ACCENT-200 II GEN n = 10	уровень 1	19,23	0,32	1,65
	уровень 2	54,77	0,22	0,40

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего белка на ACCENT-200 (y) и на BS-400 (x) с использованием 25 проб сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 0,9157x + 0,9956$ мг/дл;
 $R = 0,998$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка на ACCENT-200 II GEN (y) и на BS-400 (x) с использованием 41 проб сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 1,0452x - 0,5364$ мг/дл;
 $R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 57 проб плазмы дало следующие результаты:
 $y = 1,079x - 0,16$ мг/дл;
 $R = 0,990$ (R – 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: 05.2022.

ACCENT-200 LIPOPROTEIN (a)

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for АДАПТАЦІЯ для:

• ACCENT-200

Parameters

Test Name	Lp(a)	R1	180
Test No	32	R2	90
Full Name	Lp(a)	Sample Volume	5
Reference No	32	R1 Blank	
Analy. Type	Fixed Time	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	670 nm	Concentration	1.1 84
Second Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	1 20	Factor	
Incuba. Time	12	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

• ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	Lp(a)	R1	180
Test No	32	R2	90
Full Name	Lp(a)	Sample Volume	5
Reference No	32	R1 Blank	
Analy. Type	Fixed Time	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	670 nm	Concentration	2.3 89
Second Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	1 20	Factor	
Incuba. Time	12	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05.2022