

ЛІПОПРОТЕЇН (a) PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a)

Кат. №: 4-482

Дата випуску інструкції: 04-2021



Основною 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 автоматичних аналізаторів Prestige 24i, Biolis 24i та Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

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

Структурним компонентом Lp(a), який вирізняє його від інших ЛПНЩ, є великий білок, приєднаний дисульфідним зв'язком до аро-В-100 компоненту ЛПНЩ. 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

	Кат. № 4-263 (24 позиції)	Кат. № 4-482 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 38 мл (ml)	2 x 23 мл (ml)
2-Реагент	1 x 20 мл (ml)	2 x 12.5 мл (ml)

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

Концентрації в аналізі

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

Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Перед використанням реагенти слід збовтати, акуратно перевертаючи пляшку кілька разів.
- 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 для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-гепарин, Li-гепарин, Na-ЕДТА, К-ЕДТА).
Якщо тест неможливо виконати негайно, зразок слід помістити в ємність, герметично закривається, і зберігати при -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування.
Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 i Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Посібник із застосування аналізатора Biolis 30i доступний за запитом.

Необхідні дії:

- **Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LIPOPROTEIN (a) - TG MONO. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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). Калібрувальну криву слід готувати щоразу, коли проводиться аналіз, з кожною зміною номера партії реагенту або, коли потрібно, наприклад висновки контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів TBA-30R і Biolis 24i Premium. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 9.3 мг/дл (mg/dl).
- **Лінійність:** до 80 мг/дл (mg/dl).
У випадку більш високих концентрацій, розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор 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), RF до 500 МО/мл (IU/ml) не впливають на результати визначень.

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	20.9	0.1	0.33
Рівень 2	43.5	0.3	0.74

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 66 зразків сироватки дало наступні результати:
 $y = 1.108x - 1.44$ мг/дл (mg/dl);
 $R = 0.989$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між реактивом CORMAY (y) та комерційно доступним аналізом (x) з використанням 57 зразків плазми дало наступні результати:
 $y = 1.079x - 0.16$ мг/дл (mg/dl);
 $R = 0.990$ (R - 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).



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

