Lp(a)

Набор для определения концентрации липопротеина (a)
(метод турбидиметрии)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
LPA0102	R1 2×32 мл + R2 1×8 мл
LPA0103	R1 4×40 мл + R2 2×10 мл
LPA0104	R1 4×45 мл + R2 2×10 мл
LPA0105	R1 3×250 мл + R2 1×75 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации Lp(a) в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1, 2, 3, 4]

Липопротеин (a) это подкласс липопротеинов. По данным исследований Lp(a) является возможным фактором риска атеросклеротических заболеваний. Высокий уровень Lp(a) в крови является фактором риска ишемической болезни сердца, нарушения мозгового кровообращения, атеросклероза, тромбоза и инсульта. Измерение Lp(a) в сыворотке помогает при оценке этих заболеваний.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому Lp(a) + Lp(a) ⇌ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация Lp(a) определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с Lp(a), присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации Lp(a).

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Трис-буфер	10 ммоль/л
	PEG	3 % (м/о)
R2:	Антитела к человеческому Lp(a) (козьи)	в зависимости от титра

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <1,0 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб[5]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   2 недели при 2–8°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	250 мкл	250 мкл
Дист. вода	15 мкл	—
Проба	—	15 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	25 мкл	25 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Lipoprotein (a) Calibrator производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Сведения о прослеживаемости калибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Lipid Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Lp(a) в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Lp(a)

Коэффициент перевода: мг/дл x 10 = мг/л

Или: С пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки) × С калибровки

Референсные интервалы [6]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	<300 мг/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Lp(a)). Результаты могут Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	40~1000 мг/л

Если концентрация пробы превышает 1000 мг/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Lp(a) составляет 40 мг/л надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице ниже [7]. Ед:мг/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	255,26	5,70	2,232	332,02	4,73	1,423
Между сериями		6,38	2,500		4,87	1,467
Между днями		1,65	0,644		3,96	1,192
В пределах прибора		8,71	3,413		7,85	2,366

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Lp(a)) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Lp(a), IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y=1.0265x-7.7654, R^2 = 0.998

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Danesh J, Collins R, Peto R. Lipoprotein(a) and coronary heart disease. Meta-analysis of prospective studies. Circulation 2000; 102 (10): 1082 – 1085.
2. Smolders B, Lemmens R, Thijs V. Lipoprotein (a) and stroke: a meta-analysis of observational studies. Stroke 2007; 38 (6):1959 - 1966.
3. Schreiner PJ, Morrisett JD, Sharrett AR, Patsch W, Tyroler HA, Wu K, Heiss G. Lipoprotein(a) as a risk factor for preclinical atherosclerosis. Arterioscler. Thromb. 1993; 13 (6): 826–33.
4. Christian Wilde. Hidden Causes of Heart Attack and Stroke: Inflammation, Cardiology's New Frontier. Abigon Press, 2003.
5. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995;400-401.
6. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992; 211.
7. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn