ЛИПОПРОТЕИН (a) (lipoprotein Lp (a)) 1007020

Турбидиметрический метод для определения липопротеина (a) в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1007020 1x20 мл дилюент, 1x4 мл латексный реагент

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбилатексный метод Lp(a)-turbilatex – количественный турбидиметрический тест для измерения Lp (a) в сыворотке или плазме человека.

Латексные частицы, покрытые антителами к липопротеину (a) агглютинируют при смешивании с сывороткой, содержащей липопротеин (a). Агглютинация вызывает изменение абсорбции, зависящее от содержания Lp(a) в пробах. Расчет производится с помощью построения многоточечной калибровочной кривой по нескольким разведениям калибратора Lp(a).

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Липопротеин (a) (Lp (a)) – это похожие на липопротеин низкой плотности частички, содержащие аполипопротеин B-100, связанные дисульфидом в один большой гликопротеин, называемый аполипопротеином (a). Многие исследователи подтверждают, что высокая концентрация Lp(a) представляется как индикатор риска сердечно-сосудистых заболеваний, особенно когда сывороточный холестерин ЛПНП или Апо B повышены. Количество Lp(a) в сыворотке или плазме очень важно для определения у пациентов риска развития атеросклероза.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 дилюент	Глициновый буфер, pH 9,0, 50 ммоль/л. Азид натрия 0,95 г/л
Реагент 2 латексный реагент	Латексные частицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к человеческому Lp(a), pH 8,2. Азид натрия 0,95 г/л
Дополнительно	Код: 1107022 Lp(a) калибратор (не входит в набор). Код: 1107024 Lp(a) контроль (не входит в набор).

КАЛИБРОВКА

Чувствительность и теста и целевое значение калибратора было стандартизовано по Международному Референтному материалу. Использование других коммерческих калибраторов Lp(a) не рекомендуется.

ПОДГОТОВКА

Калибровочная кривая: Подготовьте следующие разведения калибратора Lp(a) в физрастворе (NaCl 0,9 г/л). Умножьте концентрацию калибратора на соответствующий коэффициент, установленный по таблице ниже для определения концентрации Lp(a) в каждом разведении.

Разведение	1	2	3	4	5
Калибратор Lp(a) (мкл)	--	25	50	75	100
NaCl 0,9 г/л	100	75	50	25	-
коэффициент	0	0.25	0.5	0.75	1.0

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при 2-8°C в плотно закрытой упаковке и без контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Признаки порчи реагента: Присутствие частиц или мутности.

Не замораживайте; замороженные реагенты могут изменить функциональные свойства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Термостат с 37ºC.
- Спектрофотометр или фотометр с термостатом на 37ºC и фильтром 570 нм (540–600 нм).

ПРОБЫ

Свежая сыворотка или плазма. Стабильность 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при -20°C. Пробы с включениями или сгустком должны быть центрифугированы перед исследованием.

Не использовать гемолизированные или липемические сыворотки.

ПРОЦЕДУРА

1. Выдержите рабочий реагент и фотометр (измерительную кювету) при 37°C.
2. Условия измерения:
   Длина волны: 570 нм (540–600 нм)
   Температура: 37°C
   Длина оптического пути: 1 см
   Бланк: по дистиллированной воде, один на всю серию.
   Метод: кинетика по фиксир. времени по многоточечной калибровке (по стандарту), время задержки 3с, время реакции 240с
3. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.

4. Отдозируйте в кювету:

	Бланк	Калибратор	Проба
Калибратор	--	15 мкл	--
Проба	--	--	15 мкл
R1 Буфер	800 мкл	800 мкл	800 мкл
R2 Латекс-реагент	200 мкл	200 мкл	200 мкл

5. Перемешайте, и измерьте абсорбцию немедленно (A_1) и через 4 мин (A_2) после добавления сыворотки при 37°C.

SPINREACT имеет инструкции для различных автоматических анализаторов. Инструкции для разных приборов доступны по запросу.

РАСЧЕТ

Калибровочная кривая (Примечание 1): Рассчитайте изменение абсорбции (A_2-A_1) каждого разведения калибратора Lp(a) и постройте на миллиметровой бумаге калибровочную кривую зависимости концентрации Lp(a) от абсорбции. Определите концентрацию пробы с помощью рассчитанной для нее (A_2-A_1) по калибровочной кривой.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества ручных и автоматических процедур рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Предлагается контрольная сыворотка Spinreact Lp(a) Control Serum (код: 1107024).

Каждая лаборатория должна установить свою схему проведения контроля качества и действия для исправления, если контроли не соответствуют приемлемым характеристикам.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

До 30 мг/дл. Каждая лаборатория должна установить свой референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА:

1. ***Линейность*** *(одноточечная калибровка)*: до 90 мг/дл для описанных условий метода. Пробы с более высокими концентрациями должны быть разведены 1/5 физраствором (NaCl 9 г/л) и вновь тестированы. Предел линейности и диапазон измерения зависит от соотношения пробы и реагента. Он будет увеличен при снижении объема пробы, и наоборот, чувствительность теста будет пропорционально снижена.
2. ***Порог определения***: значения ниже 1.5 мг/дл дают не воспроизводимые результаты.
3. ***Эффект прозоны***: не наблюдается эффекта прозоны до 250 мг/дл.
4. ***Чувствительность****:* Δ6 mA. мг/дл.
5. ***Воспроизводимость****:*

	Внутри серии (n=20)			Между сериями (n=6)		
Среднее (мг/дл)	4.62	12.35	24.33	31.57	39.10	54.33
SD	0.22	0.29	0.25	0.87	0.66	0.74
CV	4.74	2.33	1.05	2.77	1.70	1.37

6. ***Точность***: Результаты с использованием этого реагента (y) сравнивались с коммерческими ИФА реагентами (x). Было исследовано 50. Коэффициент корреляции был 0,997 и уравнение регрессии: y=1.062x + 2.021.

Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Гемоглобин (5 г/л), билирубин (20 мг/дл), плазминоген (680 мг/дл), аскорбиновая кислота (200 мг/дл), ревматоидные факторы (100 МЕ/мл) и липиды (20 г/л) не вызывает интерференцию. Другие вещества могут оказывать влияние[5].

ПРИМЕЧАНИЕ

Клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, он должен строиться по клиническим и лабораторным данным.

ЛИТЕРАТУРА

1. Gaubatz JW et al. J Biol. Chem 1983; 258: 4582 – 4589.
2. Berg KA et al. Acta Pathol Microbiol Scand 1963; 59: 369-382.
3. Scanu AM et al. J Clin Invest 1990; 85: 1709-1715.
4. Frank S et al. Eur J Clin Invest 1996; 26: 109-114.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.