

Липопротейн (а) 21 FS*

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* липопротейна (а) [ЛП(а)] в сыворотке или плазме с помощью DiaSys respons

Сведения о заказе

Кат. № 1 7139 99 10 921

4 парных контейнера для 100 тестов каждый

Метод

Расширенный иммунотурбидиметрический анализ частиц.

Принцип

Определение концентрации липопротейна(а) путем фотометрического измерения реакции антиген-антитело между антителами к человеческому ЛП(а), находящемуся в образце.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1: Буфер
Глицин <1,5%
R2: Глицин
<1,5%

Латексные частицы, покрытые анти-человеческим липопротейном (а) антитела (кроличьи)

Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения. Не подвергать реагенты заморозке!

Предостережения и меры предосторожности

1. Реагенты содержат азид натрия (0,9 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!
2. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

Исследуемый образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

Стабильность [1]:

2 дня при 20 - 25 °С

2 недели при 4 - 8 °С

3 месяца при -20 °С

Замораживать только один раз!

Не использовать загрязненные образцы.

Калибраторы и контроли

Для калибровки необходимо использовать набор калибраторов DiaSys TruCal Lp(a) 21. Присвоенные значения калибратора в нмоль/л устанавливаются в соответствии с WHO/IFCC SRM®-2В эталонным материалом, а присвоенные значения калибратора в мг/дл в соответствии с эталонным препаратом. Для внутреннего контроля качества необходимо использовать DiaSys TruLab Lp(a). Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

| | Кат.№ | Фасовка |
|-----------------------------|------------------|---------|
| TruCal Lp(a) 21 (5 уровней) | 1 7140 99 10 059 | 5x1 мл |
| TruLab Lp(a) Уровень 1 | 5 9830 99 10 046 | 3x1 мл |
| TruLab Lp(a) Уровень 2 | 5 9840 99 10 046 | 3x1 мл |

Рабочие характеристики

| | |
|---|---------------|
| Диапазон измерения до 130 мг/дл Лп(а), до концентрации калибратора наиболее высокого уровня. (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора). | |
| Предел обнаружения** | 2 мг/дл ЛП(а) |
| Без эффекта прозоны до 400 мг/дл ЛП(а) | |
| Стабильность реагента | 6 недель |
| Стабильность калибровки | 3 недели |

| Интерферирующее вещество | Интерференция < 10% | ЛП(а) [мг/дл] |
|--------------------------|---------------------|---------------|
| Гемоглобин | до 550 мг/дл | 35,4 |
| | до 550 мг/дл | 62,4 |
| Связанный билирубин | до 45 мг/дл | 34,4 |
| | до 45 мг/дл | 81,9 |
| Несвязанный билирубин | до 45 мг/дл | 34,8 |
| | до 45 мг/дл | 82,1 |
| Липемия (триглицериды) | до 2000 мг/дл | 31,0 |
| | до 2000 мг/дл | 99,5 |
| Ревматоидный фактор | до 500 Ед./мл | 34,2 |
| | до 700 Ед./мл | 78,9 |

Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].

| Точность | | | |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Внутрисерийная (n=20) | Образец 1 | Образец 2 | Образец 3 |
| Среднее значение [мг/дл] | 16,4 | 28,2 | 78,9 |
| Коэффициент отклонения [%] | 3,19 | 1,15 | 0,80 |
| Межсерийная (n=20) | Образец 1 | Образец 2 | Образец 3 |
| Среднее значение [мг/дл] | 15,1 | 21,7 | 70,8 |
| Коэффициент отклонения [%] | 4,58 | 2,83 | 2,42 |
| Метод сравнения (n=129) | | | |

| | |
|------------------------|----------------------------------|
| Тест x | DiaSys ЛП(а) 21 FS (Hitachi 917) |
| Тест y | DiaSys ЛП(а) 21 FS (respons®910) |
| Отклонение | 1,025 |
| Интерсепт | -0,662 мг/дл |
| Коэффициент корреляции | 0,999 |

** согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34

Референсные значения

< 30 мг/дл [4]

< 75 нмоль/л для людей европейской внешности [7]

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

Литература


- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Nordestgaard BG, Chapman MJ, Ginsberg HN. Lipoprotein (a): EAS Recommendations for Screening, Desirable Levels and Management.

The European Atherosclerosis Society (EAS) Consensus Panel 2012.

- Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 174-5.
- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- Marcovina SM, Koschinsky ML. Lipoprotein (a): Structure, measurement and clinical significance. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 283-313.
- Marcovina SM, Koschinsky ML et al. Report of the national heart, lung, and blood institute workshop of Lipoprotein(a) and cardiovascular disease: recent advances and future directions. Clin Chem 2003; 49(11): 1785-96.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

 AlteStrasse 965558Holzheim Германия



ЛП(а) 21 FS

Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

| Определение | |
|---------------------------------|-----|
| Метод используется для анализа: | Да |
| Название: | LPA |
| Сокращение: | |
| Ссылка на штих-код реагента: | 710 |
| Ссылка на основное устройство: | |

| Результаты | |
|---------------------------------------|-------|
| Десятичный знак | 2 |
| Единица | мг/дл |
| Корреляционный коэффициент-Отклонение | 0,000 |
| Корреляционный коэффициент -Наклон | 1,000 |

| Техника | |
|--|---------------------------------|
| Тип: | Кинетика фиксированного времени |
| Первый реагент: [мкл] | 120 |
| Корректировка раствора для разведения | Да |
| Второй реагент: [мкл] | 60 |
| Корректировка раствора для разведения | Да |
| Длина волны: [нм] | 700 |
| Вторичная длина волны: [нм] | |
| Полихромный коэффициент: | |
| 1-е время считывания [мин:сек] | (04:48) |
| Последнее время считывания [мин:сек] | 10:00 |
| Направление реакции: | Увеличение |
| Линейная кинетика Деплеция субстрата: предел поглощения | |
| Линейность: Максимальное отклонение [%] | |
| Кинетика установленного времени Деплеция субстрата: предел поглощения | |
| Конечная точка Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда | |
| Предел прозоны [%] | |

| Диапазон | |
|---------------------|---------|
| Категория | Мужчины |
| Возраст | |
| СЫВОРОТКА | >= <=30 |
| МОЧА | |
| ПЛАЗМА | >= <=30 |
| Спинальная жидкость | |
| Категория | |
| Возраст | |
| СЫВОРОТКА | |
| МОЧА | |
| ПЛАЗМА | |
| Спинальная жидкость | |

| Образец | |
|------------------------------------|------|
| Разбавитель | NaCl |
| Концентрационный предел -Низкий | 2 |
| Концентрационный предел -Высокий | 130 |
| СЫВОРОТКА | |
| Нормальный объем [мкл] | 4 |
| Нормальный коэффициент разбавления | 1 |
| Объем ниже нормы [мкл] | 8 |
| Коэффициент разбавления ниже нормы | 1 |
| Объем выше нормы [мкл] | 2 |
| Коэффициент разбавления выше нормы | 1 |
| МОЧА | |
| Нормальный объем [мкл] | 4 |
| Нормальный коэффициент разбавления | 1 |
| Объем ниже нормы [мкл] | 8 |
| Коэффициент разбавления ниже нормы | 1 |
| Объем выше нормы [мкл] | 2 |
| Коэффициент разбавления выше нормы | 1 |

| | |
|------------------------------------|---|
| ПЛАЗМА | |
| Нормальный объем [мкл] | 4 |
| Нормальный коэффициент разбавления | 1 |
| Объем ниже нормы [мкл] | 8 |
| Коэффициент разбавления ниже нормы | 1 |
| Объем выше нормы [мкл] | 2 |
| Коэффициент разбавления выше нормы | 1 |
| Спинальная жидкость | |
| Нормальный объем [мкл] | 4 |
| Нормальный коэффициент разбавления | 1 |
| Объем ниже нормы [мкл] | 8 |
| Коэффициент разбавления ниже нормы | 1 |
| Объем выше нормы [мкл] | 2 |
| Коэффициент разбавления выше нормы | 1 |

| Информация о калибраторах | |
|----------------------------|--------------------------------|
| Список калибраторов | Концентрация |
| Калибратор 1 | 0 |
| Калибратор 2 | * |
| Калибратор 3 | * |
| Калибратор 4 | * |
| Калибратор 5 | * |
| Калибратор 6 | * |
| | Макс. показатель дельта |
| Калибратор 1 | 0,0100 |
| Калибратор 2 | 0,0100 |
| Калибратор 3 | 0,0100 |
| Калибратор 4 | 0,0100 |
| Калибратор 5 | 0,0250 |
| Калибратор 6 | 0,0400 |
| Предел отклонения [%] | 2,0 |
| Подсчет | |
| Модель | Кубический сплайн |
| Степень | |