

## 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 Лр(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. 1<sup>st</sup> 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. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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	
<b>Список калибраторов</b>	<b>Концентрация</b>
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	<b>Макс. показатель дельта</b>
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
<b>Подсчет</b>	
Модель	Кубический сплайн
Степень	