



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості ліпопротеїну (а) в сироватці або плазмі крові Ліпопротеїн (а)-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Ліпопротеїн (а)-турбі – це кількісний турбідиметричний тест для визначення ліпопротеїну (а) у сироватці або плазмі людини. Латексні частинки, покриті антитілами до ліпопротеїну (а), аглютинують при змішуванні зі зразками, що містять ліпопротеїну (а). Аглютинація викликає зміну оптичної щільності, що залежить від вмісту ліпопротеїну (а) у зразку, яку можна кількісно оцінити шляхом порівняння з калібратором із відомою концентрацією ліпопротеїну (а).

Клінічне значення

Ліпопротеїн (а) – тип ліпопротеїнів низької щільності, що містить аполіпопротеїн В- 100, пов'язаний дисульфідом з аполіпопротеїн (а).

Висока концентрація ліпопротеїн (а) є показником ризику серцево-судинних захворювань, особливо, коли рівень холестерину ЛПНЩ або аполіпопротеїну В у сироватці крові підвищений. Кількісне визначення ліпопротеїн (а) у сироватці або плазмі важливе для ідентифікації осіб з ризиком розвитку атеросклерозу.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Гліциновий буфер 50 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ Ліпопротеїн (а) Турбі Калібратор постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 31.7-1000 mg/l (мг/л).
Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в 5 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 5.
2. Чутливість не менш 31.7 mg/l (мг/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Зразки стабільні протягом 7 днів при 2-8С або 3 місяці при -20С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 570 nm (нм).
- Термостатична баня 37 °С.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

Калібрувальна крива.

Помножити концентрацію калібратора на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію кожного розведення.

	1	2	3	4	5
Калібратор, μl (мкл)	-	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	100	75	50	25	-
Фактор	0	0.25	0.5	0.75	1.0

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 570 (540-600) nm (нм)
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 температура 37 °C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, μl (мкл)	800	800
P2, μl (мкл)	200	200
Стандарт, μl (мкл)	15	-
Зразок, μl (мкл)	-	15

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, виміряти оптичну щільність (E1) стандарту та дослідного зразка відразу та через 4 min (хв) (E2).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

Побудувати калібрувальну криву. Концентрацію ліпопротеїну (а) у зразку обчислити по калібрувальній кривій.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень в сироватці або плазмі крові становить до 300 mg/l (мг/л).

Відтворюваність

	Рівень 1	Рівень 2	Рівень 3
Значення, mg/l (мг/л)	18.81	34.12	47.6
SD	0.59	0.48	0.33
CV, %	3.15	1.42	0.69

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 35 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0.9815

Рівняння регресії: $y = 1.5734x + 1.5873$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 600 mg/l (мг/л), гемоглобін до 1 g/l (г/л), тригліцериди до 10 g/l (г/л) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Ліпопротеїн (а) Турбі Контроль» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток (P1, P2) і помутніння (P1).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	20 визн.
P1	1 x 20 ml (мл)
P2	1 x 4 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер		