

K-ASSAY®

# Lipoprotein(a)



## Souprava pro kvantitativní stanovení lidského Lipoprotein(a) [Lp(a)] v séru

### Obj. č. KAI-017 a KAI-044

#### POUŽITÍ

Pro kvantitativní stanovení lidského Lp(a) v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou. Ve spojení s ostatními lipoproteinovými testy může tento test poskytnout odhad rizik onemocnění koronární tepny pro jistý druh populace. Pro použití *In Vitro*.

#### Úvod

Lipoprotein(a) nebo Lp(a) je lipoproteinová částice strukturálně podobná LDL, ale liší se svou typickou kovalentní vazbou apolipoproteinu(a) [Apo(a)] na apolipoprotein B (proteinový marker pro LDL) disulfidickým můstkem.

Apo(a) je protein, který se podobá plasminogenu, ale nevykazuje fibrinolytické aktivity. Dříve bylo více pozornosti směřováno na fyziologickou roli Apo(a) části molekuly Lp(a). Kompetice Lp(a) s plasminogenem při tvorbě koagulačně-fibrinolytického systému a přítomnost esterů cholesterolu s Lp(a) částicemi je ještě ve výzkumu.

K-ASSAY Lp(a) test je určen pro kvantitativní stanovení lidského Lp(a) imunoturbidimetrickou metodou.

#### PRINCIP TESTU

Smícháním vzorku séra s protilátkami proti lidskému Lp(a), dojde k reakci antigenu s protilátkou. Výsledný zákal je měřen při 340 a 700 nm a tím je koncentrace Lp(a) ve vzorku kvantitativně stanovena.

#### SLOŽENÍ SOUPRAVY

**Reagencie** (v kapalném stavu)

R1: Pufr

Tris(hydroxymetyl)aminometan, 100 mM

R2: Antisérum

Ovčí antisérum proti lidskému Lp(a), 40%

#### DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro použití *In Vitro*.

Není určeno pro vnitřní použití u lidí ani zvířat. Při práci v laboratoři je nutno dodržovat standardní následující opatření. Nemíchejte reagencie rozdílných šarží.

Nepoužívejte reagencie s prošlou expirací, která je vyznačena na štítku.

Nepipetujte ústy. Zabraňte kontaktu s kůží.

Reagencie v této soupravě obsahují azid sodný, který může reagovat s kovy za vzniku explozivních sloučenin. Po spotřebování obsahu lahvičky promyjte prázdnou nádobku větším množstvím vody.

#### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k okamžitému použití.

#### USKLADNĚNÍ A STABILITA

Všechny reagencie musí být skladovány v lednici (2-10°C). Vraťte reagencie do teploty 2-10°C ihned po použití. Reagencie mohou být používány pouze do data expirace. Použitelnost reagencí je jeden rok od data výroby, které je na obalu soupravy a štítcích lahviček.

#### STABILITA REAGENCIÍ

V případě kontaminace reagencie zlikvidujte. Přítomnost zákalu či sraženiny je důvodem k likvidaci. Otevřené reagencie jsou stabilní jeden měsíc při skladování v teplotě 2-10°C.

#### SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Žádným způsobem nelze bezpečně zajistit, aby se pomocí lidských vzorků nepřenášela infekce. Tudiž všechny krevní vzorky mají být považovány za potenciálně infekční.

Ke stanovení používejte pokud možno vždy čerstvé sérum. Časně po odebrání krve ji nechte srazit, centrifugujte a oddělte sérum od sraženiny odpipetováním do plastové zkumavky (ne skleněné) během dvou hodin. Sérum může být použito během dvou týdnů, pokud je skladováno při 2-10°C. Nebo jej lze skladovat až jeden rok zamražené při -80°C.

K-ASSAY Lp(a)



**Ke skladování vzorku používejte plastové (nikoliv skleněné) zkumavky.**

#### **APLIKACE PRO AUTOMATICKÉ ANALYZÁTORY**

Určeno pro dvou-reagenční automatické analyzátoary, které pracují dvou nebo vícebodovou kalibrační křivkou.

#### **POSTUP ANALÝZY**

Potřebný materiál

##### KAI-017

Reagencie 1 (R-1) Pufr	3 x 21 ml
Reagencie 2 (R-2) Antisérum	1 x 9 ml

##### KAI-044

Reagencie 1 (R-1) Pufr	1 x 21 ml
Reagencie 2 (R-2) Antisérum	1 x 3 ml

#### **Materiál potřebný, který není součástí soupravy**

Kalibrátor: Souprava **K-ASSAY** Lp(a) Multikalibrátor Set, obj. č. KAI-018C

Destilovaná voda

Spektrofotometr schopný přesného měření při 340 a 700 nm.

#### **Postup měření**

Příklad automatické aplikace (Hitachi 717):

Sample	17 µl
↓	
• ← R1 (Buffer Reagent)	350 µl
↓ 37°C 5 min.	
• ← R2 (Antiserum Reagent)	50 µl
↓ 37°C 5 min. ↓	
2-point endpoint, 340/700 nm	

Poznámka: Temperujte reagencie a vzorky na pokojovou teplotu. Všechny reagencie před použitím opatrně promíchejte.

#### **Automatizovaná metoda (Příklad)**

Chemické parametry pro automatický analyzátoar:  
Vícebodová kalibrace

Instrument :	Hitachi 717
Temperature:	37°C
TEST	(LP(A))
ASSAY CODE	(2 POINT):(24)-(50)
SAMPLE VOLUME	(17) (17)

**K-ASSAY** Lp(a)



R1 VOLUME	(350) (20) (NO)
R2 VOLUME	(50) (20) (NO)
WAVELENGTH	(700) (340)
CALIB. METHOD	(NONLINEAR)(1)(6)
STD.(1) CONC.POS.	(0.0)-(1)
STD.(2) CONC.POS.	(*1)-(2)
STD.(3) CONC.POS.	(*2)-(3)
STD.(4) CONC.POS.	(*3)-(4)
STD.(5) CONC.POS.	(*4)-(5)
STD.(6) CONC.POS.	(*5)-(6)
SD LIMIT	(999)
DUPLICATE LIMIT	(10000)
SENSITIVITY UNIT	( 0)
ABS. LIMIT (INC/DEC)	(32000)(INCREASE)
PROZONE LIMIT	(-32000)(LOWER)
EXPECTED VALUE	(-99999)-(99999)
PANIC VALUE	(-99999)-(99999)
INSTRUMENT FACTOR	(1.00)

Parametry pro ostatní analyzátoary jsou na vyžádání.

#### **Kalibrační křivka**

Je doporučena vícebodová kalibrační křivka při použití kalibrátoru **K-ASSAY** Lp(a) Multikalibrátor Set. Doporučujeme uživateli kalibrovat v závislosti na přístroji, počtu vyšetření a frekvenci měření. Zpočátku by měla být kalibrace prováděna každý den.

#### **KONROLA KVALITY**

Normální a patologické kontroly se známou koncentrací by měly být zahrnuty každé sérii měření. Naměřená hodnota by měla spadat do rozmezí stanoveného pro danou kontrolu. Platnost testu je zpochybněna pokud hodnoty pro kontroly vycházející z kalibrační křivky, rozmezí této křivky přesahují. Pokud kontroly přesáhnou povolenou odchylku překalibrujte.

#### **Limity testu**

Měřitelné rozmezí pro Lp(a) je od 5 do 150 mg/dl. Pokud je hodnota Lp(a) ve vzorku vyšší než nejvyšší kalibrační bod naředte vzorek 1 + 4 fyziologickým roztokem a opakujte test. Výsledek vynásobte 5.

#### **TECHNICKÉ PARAMETRY**

##### **Sensitivita**

Jestliže je použit fyziologický roztok jako blank, absorbance je nižší než 0.020. Pokud koncentrace standartu pro Lp(a) je 19.8 mg/dl, absorbance po odečtení blanku je v rozmezí 0.010 - 0.100.

### Specifita

Jestliže měříme kontrolní sérum o známé koncentraci, výsledné hodnoty se pohybují v rozmezí  $\pm 10\%$  dané hodnoty.

### Přesnost

Přesnost měření (variační koeficient) byla při koncentraci 16 mg/dl menší než 5%.

### Korelace

Porovnání **K-ASSAY** Lp(a) s konkurenčním Lp(a) ITA testem poskytly tyto výsledky

$$Y=1,0084x+1,1518$$

$$R=0,9967, n=85$$

X=konkurenční Lp(a) test

y=**K-ASSAY** Lp(a) test

### Linearita testu

5-150 mg/dl (nebo hodnota nejvyššího kalibračního bodu)

### OČEKÁVANÉ HODNOTY

Očekávané rozmezí hodnot pro koncentraci Lp(a) je uváděno mezi 10 a 30 mg/dl (ELISA). Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní očekávané (referenční) hodnoty.

### REFERENCE

1. Sandkamp, M. *et al.* Clin. Chem. 36:20-23 (1990).
2. Wo, J.H. *et al.* Clin. Chem. 39:209-212 (1993).
3. Grinstead, G.F. The Fats of Life. 4:1-9 (1990).

### OBJEDNÁVKY / CENY / TECHNICKÉ INFORMACE



#### Asvena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



#### KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

Seattle, WA 98168 USA

[www.kamiyabiomedical.com](http://www.kamiyabiomedical.com)

K-ASSAY Lp(a)

