

脂蛋白 (a) 检测试剂盒 (免疫比浊法) 说明书

【产品名称】
通用名称：脂蛋白 (a) 检测试剂盒 (免疫比浊法)
英文名称：LIPOPROTEIN (a)

【包装规格】

LP 3403	试剂 1：1 × 10 ml； 试剂 2：1 × 6 ml；
LP 8324	试剂 1：1 × 10 ml； 试剂 2：1 × 6.5 ml；
LP 2757	试剂 1：1 × 30 ml； 试剂 2：1 × 15 ml；
LP 2878	4 × 40 test.

【预期用途】
用于体外定量测定血清或血浆中的脂蛋白 (a)。

临床意义
脂蛋白 (a) 检测的预期用途与临床评价、患者风险评估和其它脂质检测相结合，共同评估特定人群的脂质新陈代谢紊乱及评估冠状动脉疾病。

【检验原理】
凝集的发生是由于样本中脂蛋白 (a) 与吸附乳胶颗粒的抗-脂蛋白 (a) 抗体间的抗原-抗体反应。可检测到凝集，因为在 700nm 下吸光度的变化与样本中脂蛋白 (a) 浓度成比例。注意：此产品得到 Denka Seiken 的许可。

【主要组成成分】 试剂成分

成分	最初浓度
试剂 1、缓冲液	
氨基乙酸	0.17M
氯化钠	1.08M
乙二醇四乙酸二钠	0.05M
二水合物盐	
叠氮化钠	≤0.09% w/v
试剂 2、乳胶试剂	
氨基乙酸	0.17M
氯化钠	0.1M
包被抗-脂蛋白 (a) 抗体的乳胶颗粒悬浮体	0.5%
叠氮化钠	≤0.09% w/v

【储存条件及有效期】

- 储存条件
2~8°C 储存，有效期 24 个月。
1. 试剂的稳定性与制备
试剂 1 缓冲液
准备缓冲液的使用容量。在 2~8°C 下，避免光照可稳定保存至有效期。
试剂 2 乳胶试剂
准备乳胶试剂的使用容量。在 2~8°C 下，避免光照可稳定保存至有效期。使用前倒置几次，避免形成泡沫。

试剂 1=缓冲液 试剂 2=乳胶试剂
2. 生产日期：见标签。
3. 使用期限：见标签。

【适用仪器】
此产品适合在 RX-Daytona 上使用。

【样本要求】
使用标准取样试管收集血清，收集血浆使用带有肝磷脂-锂、肝磷脂-钠、Na EDTA、K EDTA 的试管。

【检验方法】 提供的材料 缓冲液
乳胶试剂

所需未提供产品
Randex 脂蛋白 (a) 定标液系列目录编号 LP3404。Randex 脂蛋白 (a) 质控等级 3 目录编号 LP3406。Randex 液体质控：
水平 1 LE2661 或 LE2668
水平 2 LE2662 或 LE2669
水平 3 LE2663 或 LE2670。
注意：所有 3 个等级液体质控包含的脂蛋白 (a) 浓度在正常范围内。

程序中需注意事项
Randex 所致力于的 RX 系列实验的化学参数在分析仪计算机硬盘驱动器上预先确定。所需程序下载到分析仪的软件中。请注意：预先确定的化学参数使用 SI 为单位。如果需要选择单位，可由使用者进行编辑。在这种情况下，技术范围应根据使用者选择的单位进行编辑。

校准
推荐使用 Randex 脂蛋白 (a) 定标液系列进行校准。用盐作为 S1, Cal1-5 作为 S2-S6。由于试剂批号/瓶子的变化或如质控程序所指出的，推荐每 6 周进行一次多点校准。此实验使用指数计算法，无试剂空白。此实验中在校准核对屏幕上确认以下被选：

- 试剂空白检测
- 忽略试剂空白
- 质控**
推荐使用 Randex 脂蛋白 (a) 质控水平 3 与 Randex 液体质控进行质量控制，以控制精确性与精密度。每天至少进行一次两个等级的质控。获得的数值应在指定范围内。如果这些数值在范围外，应重复排除错误，按照以下步骤进行：
- 检查设备设置及光源。
 - 检查所有使用设备的清洁度。
 - 检查水质、污染物，如细菌的滋生会导致错误的结果。
 - 检查反应温度。
 - 检查试剂与成份的有效期。
 - 联系北爱尔兰 Randex 实验室客户技术支持中心 (028) 94422413。

【参考值 (参考范围)】 正常范围^(1, 4, 5)
成年人 <30mg/dl。
以上参考范围确立的基础为 96 个白种人个体样本，其中 49 位男性 (年龄 17-90 岁，平均年龄 55 岁)、47 位女性 (年龄 13-84 岁，平均年龄 55 岁)，居住在北爱尔兰自治区。检测的群体是一个流动性的群体，无冠心病史。结果显示男性的平均脂蛋白 (a) 数值为 18.5mg/dl，女性的为 20.6mg/dl。不同种族的群体或疾病状态的参考范围还没有确立。

96 个北爱尔兰自治区个体的脂蛋白 (a)

脂蛋白 (a) 的浓度显示出遗传决定性，随种族群体而变化。在美国进行的一项研究指出两者相比，白种人的脂蛋白 (a) 平均血浆水平大约高于非洲人或非洲裔人两倍 (4)。同时脂蛋白 (a) 的分布，非洲人或非洲裔人的不均衡性低于白种人 (4)。其它的研究指出男性 (平均值 =14mg/dl) 和女性 (平均值 =15mg/dl) 的脂蛋白 (a) 水平并无差异 (5)。脂蛋白 (a) 水平显示出白种女性在更年期前后并无明显差异。建议每个实验室应建立自己的参考范围，以反应人口的年龄、性别与饮食习惯、地理位置。

【检验方法的局限性】
局限性

- 此实验的进行并没有在患病群体中检测与年龄相配的组合。
- 此实验并没有为非洲-美洲群体确定正常范围数值。
- 此实验并没有检测他汀治疗的干扰。
- 摄取酒精、阿斯匹林、尼亚新和雌激素具有误导真实脂蛋白 (a) 浓度的潜在性。

【产品性能指标】具体性能特性

以下性能数据是在 37°C 下使用 RX Daytona 分析仪时获得。

特异性/干扰

检测的分析物小于等于如下水平，未引起干扰现象：

脂肪乳剂*	5%
胆红素	35 mg/dl
血红蛋白	1040 mg/dl
抗坏血酸维生素 C	50 mg/dl
甘油三酸酯	493 mg/dl
血浆酶原	200 mg/dl
载脂蛋白 B	200 mg/dl

实验范围

此实验范围大约为 3.4-90mg/dl。再运转时，最高界限扩大至大约 180mg/dl。

如果样本浓度超过实验范围，用 0.9% 氯化钠溶液稀释样本，样本：稀释液=1：2。结果乘以 3。

这些数值取决于所使用定标液的批次具体数值。

前带影响

抗原过多的影响并不显著，抗原达到 341mg/dl。

灵敏性

可接受范围内，最小检测浓度为 3.4mg/dl。

精密度

批内精密度

	水平 1	水平 2	水平 3
平均值 (mg/dl)	19.9	27.4	59.14
SD	0.46	0.69	1.02
CV (%)	2.3	2.54	1.72
数量	20	20	20

批间精密度

	水平 1	水平 2	水平 3
平均值 (mg/dl)	22.8	27.5	57.7
SD	1.39	1.14	1.73
CV (%)	6.09	4.14	2.99
数量	20	20	20

相关性

此方法 (Y) 与另一种商用方法 (X) 进行比较，得到以下线性回归方程式：

$$Y = 0.97X + 2.17$$

相关系数为 $r = 0.995$

检测的 29 个患者样本数值范围为 3.49mg/dl 至 81.29mg/dl。

Randox 脂蛋白 (a) 检测试剂盒给出与偏差相关的最小载脂蛋白 (a) 规格。载脂蛋白 (a) 规格多样化可影响其它商用试剂盒的结果，使其多样化 (6)。

血清/血浆对比

使用 Randox 的方法对收集在含有肝磷脂锂、肝磷脂钠、Na EDTA、K EDTA 或柠檬酸盐试管中的血清样本 (X) 和血浆样本 (Y) 进行对比。检测 56 个样本。数据符合线性回归分析。结果：

(i) 血清/血浆 (肝磷脂锂)

样本范围：2-77.3mg/dl

线性回归分析： $y = 0.956x - 1.199$ 相关系数 $r = 0.996$

(ii) 血清/血浆 (肝磷脂钠)

样本范围：2.3-78.3mg/dl

线性回归分析： $y = 0.958x - 0.522$ 相关系数 $r = 0.996$

(iii) 血清/血浆 (Na EDTA)

样本范围：1.7-78.8mg/dl 线性回归分析：

$$y = 0.972x + 0.023$$

相关系数 $r = 0.999$

(iv) 血清/血浆 (K EDTA)

样本范围：1.8-79.5mg/dl

线性回归分析： $y = 0.981x + 0.085$ 相关系数 $r = 0.999$

(v) 血清/血浆 (柠檬酸盐)

样本范围：2.0-79.4mg/dl

线性回归分析： $y = 0.963x + 0.065$ 相关系数 $r = 0.999$

【注意事项】

安全预防与警告

仅用于体外诊断。严禁用嘴吹吸试管。处理实验室中的试剂遵守标准预防施。根据要求应用健康与安全数据表格。所有的试剂必须按照预期用途使用，在适当的实验室条件下，由具有资质的实验室人员进行操作。

【参考文献】

- Lothar Thomas. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Edition. TH Books.
- Tietz NW Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia, Pa: WB Sanders, 1995: 442 - 444.
- Kronenberg, Lobentanz, Konig, Utermann and Dieplinger; (1994), Journal of Lipid Research 35:1318-1328.
- Marcovina, S.M., Albers, J.J., Wijsman, E., Zhang, Z., Chapman, N.H. and Kennedy, H. (1996). Differences in Lp(a) concentrations and apo(a) polymorphs between black and white Americans. Journal of Lipid Research 37: 2569 - 2585.
- Jenner, J.L., Ordovas, J.m., Lamon-Fava, S. et al. (1993). Effects of Age, Sex and Menopausal Status on Plasma Lipoprotein (a) Levels. The Framingham Offspring Study. Circulation 87: 1135 - 1141.
- Marcovina, S.M., Albers, J.J., Scanu, A.M. et al. (2000) Use of a Reference Material Proposed by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine to Evaluate Analytical Methods for the Determination of Plasma Lipoprotein (a). Clinical Chemistry 46: (12) 1956 - 1967.

【基本信息】

注册人：Randox Laboratories Ltd. 英国朗道实验诊断有限公司

住所：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

联系方式：0044-2894422413

售后服务单位

售后服务单位名称：

住所：

联系方式：

代理人

代理人的名称：英国朗道实验诊断有限公司上海代表处

住所：上海市普陀区陕西北路 1438 号财富时代大厦 522, 523 室 联系方式：021-62886246

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

国械注进 20172400769

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2017 年 3 月 15 日，修改日期：2019 年 1 月 1 日

08 Jan 19 pp