

Lp(a) 21 FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Lipoprotein (a) [Lp(a)] in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 7139 99 10 930	R1 2 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 7139 99 10 931	R1 3 x 20 mL + R2 3 x 10 mL
1 7140 99 10 059	5 x 1 mL TruCal Lp(a) 21: Kalibratorset mit 5 Konzentrationen

Zusammenfassung [1,2]

Lipoprotein (a) [Lp(a)] ist ein Partikel, das aus einem LDL-Molekül (LDL: Low Density Lipoprotein) und Apolipoprotein (a) besteht und abhängig von der Isoform verschiedene Größen haben kann. Es wird postuliert, dass Apolipoprotein (a) die Fibrinolyse hemmen kann, da es aufgrund einer beträchtlichen strukturellen Homologie mit Plasminogen in Konkurrenz tritt. Dieser Effekt kann bei LDL, das frei von Apolipoprotein (a) ist, nicht beobachtet werden. Lp(a) wird als atherogener Risikofaktor betrachtet, der unabhängig von anderen Lipidparametern und exogenen Faktoren wie Ernährung ist. Erhöhte Lp(a)-Konzentrationen haben einen hohen prädiktiven Wert für koronare Herzerkrankungen, besonders in Kombination mit LDL-Cholesterin. Während die Bestimmung von Gesamt-Cholesterin für ein Screening auf koronares Risiko eingesetzt wird, ist die Messung von Lp(a) neben LDL- und HDL-Cholesterin oder Apolipoprotein A1 und Apolipoprotein B ein wertvolles Mittel für die Differentialdiagnose von koronaren Herzerkrankungen.

Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Konzentration von Lp(a) durch photometrische Zweipunktmessung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen den mit Antikörpern beschichteten Partikeln und dem in der Probe vorliegenden Lp(a).

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Glycin-Puffer	pH 8,3	< 1,5 %
R2:	Glycin-Puffer	pH 8,2	< 1,5 %
	Antikörper (Kaninchen) gegen humanes Lp(a) gebunden an Latexpartikel		

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausstattung

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Haltbarkeit [3]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
2 Wochen	bei	4 – 8 °C
3 Monate	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

Testschema für Analysenautomaten

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	700 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	RLW	Probe/Kalibrator
Probe/Kalibrator	-	15 µL
Aqua dest.	15 µL	-
Reagenz 1	600 µL	600 µL
Mischen, 3-5 min. inkubieren. Dann zugeben:		
Reagenz 2	300 µL	300 µL
Mischen, Extinktion E1 innerhalb von 30 Sek. ablesen. 5 Min. inkubieren und Extinktion E2 ablesen.		

$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe/Kalibrator}$

Berechnung

Die Lp(a)-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie Spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentrationen und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Stabilität der Kalibration: 4 Wochen

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen das DiaSys TruCal Lp(a) 21 Kalibratorset verwenden. Die Kalibrationswerte für TruCal Lp(a) 21 mit der Einheit mg/dL sind rückverfolgbar auf eine Referenzpräparation. TruCal Lp(a) 21-Kalibratorwerte mit der Einheit nmol/L sind rückverfolgbar auf das WHO/IFCC Referenzmaterial SRM 2B (PRM IFCC-Standard). Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Lp(a) Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruLab Lp(a) Level 1	5 9830 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Lp(a) Level 2	5 9840 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test ist zur Messung von Lp(a) Konzentrationen im Bereich von 3 – 110 mg/dL oder 6 - 260 nmol/L geeignet, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1+1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

Prozonensicherheit

Bis zu einer Lp(a)-Konzentration von 400 mg/dL oder 800 nmol/L wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität/Interferenzen

DiaSys Lp(a) 21 FS ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für humanes Lp(a). Es treten keine Interferenzen mit Bilirubin bis 40 mg/dL, Hämoglobin bis 500 mg/dL, Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride und Rheumafaktor bis 500 IU/mL auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [4].

Unter Testbedingungen wurden keine Kreuzreaktionen mit Plasminogen und Apolipoprotein B beobachtet.

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 3 mg/dL oder 6 nmol/L.

Präzision (n = 20)

In der Serie	Mittel-wert [mg/dL]	Standard-abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	26,9	0,540	2,00
Probe 2	32,9	0,557	1,69
Probe 3	52,3	0,528	1,01

Von Tag zu Tag (einmalige Kalibration)	Mittel-wert [mg/dL]	Standard-abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	26,2	0,803	3,06
Probe 2	32,2	0,720	2,24
Probe 3	52,2	1,08	2,06

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von Lp(a) 21 FS (x) mit einem kommerziell erhältlichen Reagenz (y) wurden mit 36 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,952 x + 2,58 \text{ mg/dL}; r = 0,990.$$

Bei einem Vergleich von Lp(a) 21 FS (x) mit einem kommerziell erhältlichen Reagenz (y) wurden mit 36 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,01 x + 1,89 \text{ mg/dL}; r = 0,980.$$

Bei einem Vergleich von Lp(a) 21 FS (y) mit dem NWLRL*-Testsystem [5] (x) wurden mit 20 Proben folgende Ergebnisse erhalten: $y = 0,94 x + 5,50 \text{ nmol/L}; r = 0,997.$

*Northwest Lipid Research Laboratories

Referenzbereich

< 30 mg/dL [5]

< 75 nmol/L [6] für Kaukasier

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. 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.
2. 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.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 36-37.
4. 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.
5. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 174-5.
6. 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.
7. Nordestgaard BG, Chapman MJ, Ginsberg HN. Lipoprotein (a): EAS Recommendations for Screening, Desirable Levels and Management. The European Atherosclerosis Society (EAS) Consensus Panel 2012.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland