

Lp(a) 21 FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de lipoproteína (a) [Lp(a)] en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
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: Set calibrador con 5 niveles de concentración

Resumen [1,2]

La lipoproteína (a) [Lp(a)] es una partícula que está compuesta de una molécula de LDL y una de la apolipoproteína (a) y que, dependiendo de su isoforma, puede tener diferentes tamaños. Se cree que la apolipoproteína (a) puede inhibir la fibrinólisis, ya que compite con el plasminógeno a causa de su homología estructural considerable. Este efecto no se observa con la LDL, que no contiene apolipoproteína (a). Se considera que la Lp(a) es un factor de riesgo aterogénico, independiente de otros parámetros lípidos y factores exógenos como la alimentación. La elevación de las concentraciones de Lp(a) tiene un valor predictivo de las enfermedades coronarias, especialmente en combinación con el colesterol LDL. Mientras que la determinación del colesterol total se utiliza para la detección del riesgo de enfermedades coronarias, la medición de Lp(a), junto con el colesterol LDL y HDL o la apolipoproteína A1 y la apolipoproteína B, es un método útil para realizar un diagnóstico diferencial de enfermedades coronarias.

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

Determinación de la concentración de la Lp(a) mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre partículas de látex recubiertas de anticuerpos contra la Lp(a) humana y la Lp(a) contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	Solución amortiguadora glicina	pH 8,3	< 1,5 %
R2:	Solución amortiguadora glicina	pH 8,2	< 1,5 %
	Anticuerpos (conejo) contra lipoproteína (a) humana ligados a partículas de látex		

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,9 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Los reactivos contienen material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [8].
4. Consultar las fichas de seguridad y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
5. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad al almacenamiento [3]:

2 días	de	20 a 25 °C
2 semanas	de	4 a 8 °C
3 meses	a	-20 °C

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	700 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	15 µL
Agua destilada	15 µL	-
Reactivo 1	600 µL	600 µL
Mezclar, incubar 3-5 min. pues añadir:		
Reactivo 2	300 µL	300 µL
Mezclar, y leer la absorbancia A1 dentro de 30 segundos, incubar 5 min., pues leer la absorbancia A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ muestra o calibrador

Cálculo

La concentración de Lp(a) de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado del tipo spline. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de concentraciones diversas y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero. Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Lp(a) 21. Los valores de calibración de TruCal Lp(a) 21 citados en mg/dL se han obtenidos a partir de un preparado de referencia. Los valores citados en nmol/L se han obtenidos a partir del material de referencia SRM 2B (estándar PRM IFCC) de la OMS/IFCC. Para el control de calidad interno debe utilizarse el control DiaSys TruLab Lp(a). Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Lp(a) Nivel 1	5 9830 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Lp(a) Nivel 2	5 9840 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 3 a 110 mg/dL o 6 a 260 nmol/L y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de Lp(a) de 400 mg/dL o 800 nmol/L no se ha podido constatar ningún efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Lp(a) 21 FS es un inmunoensayo específico para la Lp(a) humana. No aparecen interferencias con bilirrubina hasta 40 mg/dL, con hemoglobina hasta 500 mg/dL y con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos y FR hasta 500 IU/mL.

Bajo condiciones de prueba no se observó ninguna reacción cruzada con plasminógeno y la apolipoproteína B. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [4].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 3 mg/dL o de 6 nmol/L.

Precisión (n = 20)

En la serie	Valor medio [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	26,9	0,540	2,00
Muestra 2	32,9	0,557	1,69
Muestra 3	52,3	0,528	1,01

De un día a otro (una calibración solamente)	Valor medio [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	26,2	0,803	3,06
Muestra 2	32,2	0,720	2,24
Muestra 3	52,2	1,08	2,06

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Lp(a) 21 FS (x) con un reactivo comercial (y) se obtuvieron los siguientes resultados para 36 muestras:

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

En la comparación de DiaSys Lp(a) 21 FS (x) con un reactivo comercial (y) se obtuvieron los siguientes resultados para 36 muestras:

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

En la comparación de DiaSys Lp(a) 21 FS (y) con el sistema NWLRL* [5] (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 20 muestras:

$$y = 0,94 x + 5,50 \text{ nmol/L}; r = 0,997.$$

*Northwest Lipid Research Laboratories

Valor de referencia

< 30 mg/dL [5]

< 75 nmol/L [6] en caso de Caucasianos

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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.

Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania