

Lp(a) 21 FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de lipoproteína (a) [Lp(a)] en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 7139 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

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.

Reactivo

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		

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

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 precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o con EDTA

Estabilidad [1]:

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.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del set calibrador DiaSys TruCal Lp(a) 21. Los valores de calibración son trazables al material de referencia IFCC SRM[®] 2B (nmol/L) de la OMS o del estándar de referencia Human Immuno LEIA[®] Lp(a) (mg/dL). Para el control interno de calidad un control DiaSys TruLab Lp(a) debe probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Lp(a) 21 (5 niveles)	1 7140 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Lp(a) Nivel 1	5 9830 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Lp(a) Nivel 2	5 9840 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida hasta 110 mg/dL (260 nmol/L) Lp(a), dependiente de la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección**	2 mg/dL Lp(a)
No efecto prozona hasta 400 mg/dL (800 nmol/L) Lp(a)	
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	Lp(a) [mg/dL]
Hemoglobina	hasta 550 mg/dL	35,4
	hasta 550 mg/dL	62,4
Bilirrubina conjugada	hasta 45 mg/dL	34,4
	hasta 45 mg/dL	81,9
Bilirrubina no conjugada	hasta 45 mg/dL	34,8
	hasta 45 mg/dL	82,1
Lipemia (triglicéridos)	hasta 2000 mg/dL	31,0
	hasta 2000 mg/dL	99,5
Factor reumatoide	hasta 500 IU/mL	34,2
	hasta 700 IU/mL	78,9

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n = 20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	16,4	28,2	78,9
Coefficiente de variación [%]	3,19	1,15	0,80
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	15,1	21,7	70,8
Coefficiente de variación [%]	4,58	2,83	2,42

Comparación de métodos (n=129)	
Test x	DiaSys Lp(a) 21 FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Lp(a) 21 FS (respons [®] 910)
Pendiente	1,025
Intersección	-0,662 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Valores de referencia

< 30 mg/dL [4]

< 75 nmol/L en caso de Caucasianos [7]

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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

Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania



Lp(a) 21 FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	LPA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	710
Host reference:	710

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	120
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	60
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	700
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	04:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	110.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=30.00
URINE	
PLASMA	>= <=30.00
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0250	
Cal. 6	0.0400	
Drift limit [%]	2.00	

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value