

# Lp-PLA<sub>2</sub> FS\*

## Présentation

Référence	Composition du kit
1 7181 99 10 936	R1 1 x 20 mL + R2 1 x 4,75 mL + R3 1 x 0,25 mL
1 7181 99 10 937	R1 1 x 10 mL + R2 1 x 3,8 mL + R3 1 x 0,2 mL

## Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la Lp-PLA<sub>2</sub> (phospholipase A<sub>2</sub> associée aux lipoprotéines) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

## Intérêt Clinique

La phospholipase A<sub>2</sub> associée aux lipoprotéines (Lp-PLA<sub>2</sub>), aussi connue comme facteur d'activation plaquettaire acétylhydrolase (PAF-AH), est une phospholipase indépendante du calcium libérée par des cellules inflammatoires dans la plaque d'athérome. La Lp-PLA<sub>2</sub> est véhiculée dans la circulation associée de manière prédominante avec les particules LDL ; dans une mesure inférieure, l'enzyme se lie aussi à la HDL. Par l'hydrolyse des particules LDL oxydées, la Lp-PLA<sub>2</sub> génère deux composants, qui non seulement ont un effet vasculaire athérogène mais aussi agissent de manière inflammatoire : la lysophosphatidylcholine (lyso-PC) et les acides gras libres (oxFFA). Les deux substances jouent un rôle fondamental lors du développement des plaquettes vulnérables d'athérome. La concentration de la Lp-PLA<sub>2</sub> est indépendante de la présence d'autres facteurs de risque cardio-vasculaires, elle montre une biovariabilité minime et n'est pas élevée dans des réactions inflammatoires systémiques. La détermination de Lp-PLA<sub>2</sub> est un indicateur bénéficiaire pour des risques cardiovasculaires et peut même représenter un objectif thérapeutique potentiel pour réduire ces risques. [1-4]

## Méthode

Méthode à l'ultraviolet utilisant de la 1-myristoyl-2-(4-nitrophényl-succinyl)-sn-glycéro-3-phosphocoline

Lp-PLA<sub>2</sub> hydrolyse la position sn du substrat 1-myristoyl-2-(4-nitrophényl-succinyl)-sn-glycéro-3-phosphocoline produisant ainsi du 4-nitrophényl-succinate. Après la dégradation en solution aqueuse, du 4-nitrophénol se forme qui peut être détecté photométriquement. L'activité de la Lp-PLA<sub>2</sub> est déterminée par un changement d'absorbance aux longueurs d'onde définies.

## Réactifs

### Composants et Concentrations

R1 : Tampon	pH 7,6	< 500 mmol/L
EDTA		< 50 mmol/L
R2 : Tampon	pH 2,7	< 200 mmol/L
R3 : Alcool		99 %
1-myristoyl-2-(4-nitrophényl-succinyl)-sn-glycéro-3-phosphocoline		< 200 mmol/L

### Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif R3, le conserver à l'abri de la lumière et protéger de l'humidité.

## Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 3 : Attention. Contient : Diéthylène glycol. H302 Nocif en cas d'ingestion. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. P260 Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [5].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient,

des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.

- Uniquement à usage professionnel.

## Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation du Réactif

Les réactifs 2 y 3 doivent être pré-mélangés avant l'utilisation. Du à des composants hygroscopiques, le flacon du réactif 3 doit être conservé hermétiquement fermés. Ne pas laisser ouvert plus long que 5 minutes. Laisser revenir les réactifs à température ambiante avant l'homogénéisation. Vérifiez qu'il n'y reste pas de bulles d'air au fond du flacon de réactif R3 en tapant le flacon deux à trois fois sur la table.

Aspirer lentement à la pipette le volume indiqué ci-dessous du réactif très visqueux R3 et le transférer dans le flacon de réactif R2 du même coffret :

Référence	Volume du réactif R3
1 7181 99 10 936	0,25 mL
1 7181 99 10 937	0,20 mL

Agiter légèrement pour éviter la formation de mousse. En cas de précipitation, laisser le réactif jusqu'à ce qu'il soit complètement homogénéisé.

Stabilité des réactifs R2/R3 pré-mélangés : 8 semaines entre +2 °C et +8 °C.

## Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [6] :

2 jours	entre	+20 °C et +25 °C
4 semaines	entre	+2 °C et +8 °C
3 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

## Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	410/505 nm
Température	+37 °C
Mesure	Cinétique
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif 1	100 µL
Réactif 2	25 µL
Ajout Réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 25 (367 s)
Absorbance 2	Cycle 32 (464 s)
Calibration	Linéaire

## Calcul

Avec calibrant

$$\text{Lp-PLA}_2[\text{U/L}] = \frac{\Delta\text{A/min Échantillon}}{\Delta\text{A/min Cal}} \times \text{Conc. Cal} [\text{U/L}]$$

## Calibrants et Contrôles

TruCal Lipid de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal Lipid sont établies par rapport au coefficient d'extinction molaire de 4-nitrophénol. Utiliser TruLab L Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab L Level 1/Level 2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL**

**\*\*Note :** Pour reconstituer TruLab L niveau 2, ajouter exactement 1 mL d'eau distillée. Lorsque l'analyseur a des difficultés à traiter des solutions très visqueuses, la reconstitution peut également être effectuée avec exactement 1,5 mL d'eau distillée. **Choisir avec soin les valeurs titrées appropriées.** Pour labelliser le Niveau 2 du TruLab L avec un volume de reconstitution réduit, des étiquettes de remplacement sont incluses dans le coffret du réactif.

Effectuer la reconstitution de TruLab L Niveau 1 selon les instructions données dans la notice du produit.

## Performances

### Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 2000 U/L. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 4 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 5.	
Limite de détection***	50,0 U/L

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	60 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	50 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	50 mg/dL
Hémoglobine	1000 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1800 mg/dL
NAC (N-acétylcystéine)	1500 mg/L

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	293	585	848
CV [%]	0,790	0,666	0,774
Précision totale CLSI (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	288	572	834
CV [%]	2,48	2,15	2,46

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Lp-PLA <sub>2</sub> FS de DiaSys
Test y	Lp-PLA <sub>2</sub> FS de DiaSys (amélioré)
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	-7,02
Coefficient de corrélation	0,992

\*\*\* selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

## Valeurs Usuelles [6]

### Adultes

Hommes	< 639 U/L
Femmes	< 507 U/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références Bibliographiques

- Ridker, P.M.; MacFadyen, J.G.; Wolfert R.L.; Koenig W. Relationship of lipoprotein-associated phospho-lipase A2 mass and activity with incident vascular events among primary prevention patients allocated to placebo or to statin therapy: An analysis from the JUPITER trial. Clin Chem 2012; 58(5):877-886.
- Münzel, T.; Gori, T. Lipoprotein-associated phospholipase A2, a marker of vascular inflammation and systemic vulnerability. Eur Hear J 2009; 30:2829-2831.
- Madjid, M.; Ali, M.; Willerson, J.T. Lipoprotein-associated phospholipase A2 as a novel risk marker for cardiovascular disease. Tex Heart Inst J 2010; 37(1): 25-39.
- Mannheim, D; Herrmann, J et al. Enhanced expression of Lp PLA2 and Lysophosphatidylcholine in Symptomatic Carotid Atherosclerotic Plaques. Stroke 2008;39:1448-1455.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- Personal communication from Prof. Dr. med. Karl Winkler, Universitaetsklinikum Freiburg, Germany.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne  
www.diasys-diagnostics.com

\* Fluid Stable = Liquide & Stable