

Lp(a) 21 FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la lipoproteína (a) [Lp(a)] en suero o plasma en DiaSys respons[®] 920

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 e 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:	Amortiguadora Glicina	pH 8,3	< 1,5 %
R2:	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 (0,9 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Los reactivos contienen material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®] 920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- 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 remitase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están 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

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Se recomienda el uso del set calibrador DiaSys TruCal Lp(a) 21 para la calibración. 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) de la 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 de la Lp(a)
No efecto prozona hasta 400 mg/dL (800 nmol/L) de la Lp(a)	
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% por
Bilirrubina hasta 40 mg/dL
Hemoglobina hasta 500 mg/dL
FR hasta 500 IU/mL
Lipemia (triglicéridos) hasta 2000 mg/dL
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]	29,3	46,0	83,9
Coefficiente de variación [%]	2,31	1,42	2,97
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	26,2	31,1	67,7
Coefficiente de variación [%]	3,64	3,55	1,98

Comparación de métodos (n=130)	
Test x	DiaSys Lp(a) 21 FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Lp(a) 21 FS (respons [®] 920)
Pendiente	1,015
Intersección	0,50 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,998

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

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: AACCPress; 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

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPA			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Lipoprotein (a)			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input checked="" type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 700	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Sline	Reagent R1	: LPA R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: LPA R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 2	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 1	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 2	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a = 1.0000	b =	Calibrator 5	Calibrator Level 5	: **

*Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

** Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPA				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 10.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 3.00 μ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
Reagent Volumes and Stirrer Speed				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
RGT-1 Volume	: 120 μ L	R1 Stirrer Speed	: High	<input type="checkbox"/> Other	
RGT-2 Volume	: 60 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPA				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/dL)	(mg/dL)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00	: 30.00		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	