

# Lp(a) 21 FS \*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la lipoprotéine (a) [Lp(a)] dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

## Présentation

Références	Emballage coffret
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 : 5 niveaux de concentrations

## Intérêt Clinique [1,2]

La lipoprotéine (a), [Lp (a)], est une particule composée d'une molécule-LDL (LDL = lipoprotéine de faible densité) et d'apolipoprotéine (a). Selon l'isoforme, elle peut avoir des tailles différentes. Il est admis que l'apolipoprotéine (a) peut inhiber la fibrinolyse, en entrant en compétition avec le plasminogène en raison d'une homologie structurale notable. Cet effet ne peut pas être observé avec du LDL exempt d'apolipoprotéine (a). La Lp(a) est considérée comme un facteur de risque athérogène qui est indépendant d'autres paramètres lipidiques ou des facteurs exogènes comme l'alimentation. Des concentrations augmentées en Lp(a) ont une valeur prédictive élevée pour les affections cardiovasculaires, notamment en combinaison avec le cholestérol LDL (lipoprotéines à basses densité). Alors que la détermination du cholestérol total est utilisée pour le dépistage du risque coronaire, la mesure de la Lp(a), outre celle du cholestérol LDL et du cholestérol HDL (lipoprotéines à haute densité), ainsi que des apolipoprotéines A1 et B, reste un outil précieux pour le diagnostic différentiel des affections cardiovasculaires.

## Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

## Principe

Détermination de la concentration de Lp(a) par la réaction antigène-anticorps entre les particules recouvertes des anticorps contre la lipoprotéine Lp(a) et de la lipoprotéine Lp(a) présente dans l'échantillon.

## Réactifs

### Composants et Concentrations

R1 :	Tampon de glycine	pH 8,3	< 1,5 %
R2 :	Tampon de glycine	pH 8,2	< 1,5 %
	Des particules de latex recouvertes des anticorps (lapin) contre Lp(a) humaine		

### Conservation et Stabilité des Réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

### Avertissements et Précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,9 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Les réactifs contiennent du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et de 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.
5. Uniquement à usage professionnel !

## Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

## Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L  
Equipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA :  
Stabilité [3] : 2 jours entre +20 °C et +25 °C  
2 semaines entre + 4 °C et + 8 °C  
3 mois à -20 °C

Congélation unique !  
Eliminer les échantillons contaminés !

## Mode Opérateur pour Analyseurs

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde	700 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	15 µL
Eau distillée	15 µL	-
Réactif 1	600 µL	600 µL
Mélanger, incubé pendant 3 à 5 min. puis ajouter :		
Réactif 2	300 µL	300 µL
Mélanger, lire l'absorbance (A1) au cours de 30 sec. Incuber 5 min. puis lire l'absorbance (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

## Calcul

La concentration de Lp(a) des échantillons à doser est dérivée de la courbe de calibration selon un modèle mathématique approprié du type spline. La courbe de calibration est obtenue avec 5 calibrants à différents niveaux et de la solution NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de calibration : 4 semaines

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, utiliser le set calibrant TruCal Lp(a) 21 de DiaSys. Les valeurs des calibrants Lp(a) 21 citées en mg/dL ont été assignées avec une préparation de référence basée. Les valeurs des calibrants TruCal Lp(a) 21 citées en nmol/L ont été assignées avec le matériel de référence SRM 2B (standard PRM IFCC) de l'OMS/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle DiaSys TruLab Lp(a) devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
TruLab Lp(a) Niveau 1	5 9830 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Lp(a) Niveau 2	5 9840 99 10 046	3 x 1 mL

## Performances

### Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de Lp(a) dans un domaine de mesure compris entre 0,03 et 1,1 g/L ou 6 et 260 nmol/L, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au-delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

### Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs en Lp(a) de 4,0 g/L ou 800 nmol/L.

### Spécificité/Interférences

De par la nature de ses anticorps, la Lp(a) 21 FS de DiaSys est un test immunologique spécifique pour le dosage de Lp(a) humaine. Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et du FR jusqu'à 500 IU/mL. Aucune réaction croisée n'a été observée avec du plasminogène et de l'apolipoprotéine B dans des conditions d'analyse. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite inférieure de détection analytique est de 0,03 g/L ou de 6 nmol/L.

### Etude de précision (n= 20)

Intra série	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	269	5,40	2,00
Échantillon 2	329	5,57	1,69
Échantillon 3	523	5,28	1,01

Inter série (calibration unique)	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	262	8,03	3,06
Échantillon 2	322	7,20	2,24
Échantillon 3	522	10,8	2,06

### Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Lp(a) 21 FS de DiaSys (x) avec une méthode disponible sur le marché (y), réalisée sur 36 échantillons a donné les résultats suivants :

$y = 0,952x + 25,8$  mg/L ; coefficient de corrélation :  $r = 0,990$ .

Une comparaison de la Lp(a) 21 FS de DiaSys (x) avec une méthode disponible sur le marché (y), réalisée sur 36 échantillons a donné les résultats suivants :

$y = 1,01x + 18,9$  mg/L ; coefficient de corrélation :  $r = 0,980$ .

Une comparaison de la Lp(a) 21 FS de DiaSys (y) avec le système NWLRL\* [5] (x), réalisée sur 20 échantillons, a donné les résultats suivants :

$Y = 0,94x + 5,50$  nmol/L; coefficient de corrélation :  $r = 0,997$ .

\*Northwest Lipid Research Laboratories

### Valeurs usuelles

< 0,3 g/L [5]

< 75 nmol/L [6] pour des Caucasiens

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

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.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)