

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 système DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 7139 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Principe

Détermination de la concentration de Lp(a) par mesure photométrique de 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		

Préparation et conservation 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 en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,9 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses !
- Les réactifs contiennent du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- 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 !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [1]:

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

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le coffret de calibrant TruCal Lp(a) 21 de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant ont été assignées avec le matériel de référence IFCC SRM[®] 2B (nmol/L) de l'OMS ou avec le standard de référence de Human Immuno LEIA[®] Lp(a) (mg/dL). Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle TruLab Lp(a) devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Lp(a) 21 (5 niveaux)	1 7140 99 10 059	5 x 1 mL
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 jusqu'à 1,1 g/L (260 nmol/L) de Lp(a), dépendant de la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	0,02 g/L de Lp(a)
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de Lp(a) de 4 g/L (800 nmol/L)	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences < 10% par	
Bilirubine jusqu'à 400 mg/L	
Hémoglobine jusqu'à 5,0 g/L	
Facteurs rhumatoïdes jusqu'à 500 IU/mL	
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L	
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].	

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	293	460	839
Coefficient de variation [%]	2,31	1,42	2,97
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	262	311	677
Coefficient de variation [%]	3,64	3,55	1,98

Comparaison de méthodes (n=130)	
Méthode x	DiaSys Lp(a) 21 FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Lp(a) 21 FS (respons [®] 920)
Pente	1,015
Ordonnée à l'origine	5 mg/L
Coefficient de corrélation	0,998

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Valeurs de référence

< 0,3 g/L [4]

< 75 nmol/L pour des Caucasiens [7]

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Références bibliographiques

- 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.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Lp(a) 21 FS

Application pour le sérum et le 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 Spline	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	: 1	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	: **

* Les limites techniques sont définies automatiquement par le logiciel via les calibrants supérieurs et inférieurs.

** Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPA				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 10.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 3.00 µL			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 120 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 60 µL	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	
	(g/L)	(g/L)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00	: 0.30		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	