

Lp(a) 21 FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Lipoprotein (a) [Lp(a)] in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestellnummer: 1 7139 99 10 921

4 Twincontainer mit jeweils 100 Bestimmungen

Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Konzentration von Lp(a) durch photometrische Zweipunktmessung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen den mit Antikörpern beschichteten Partikeln und dem in der Probe vorliegenden Lp(a).

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: Glycin-Puffer pH 8,3 < 1,5 %
 R2: Glycin-Puffer pH 8,2 < 1,5 %
 Antikörper (Kaninchen) gegen humanes Lp(a) gebunden an Latexpartikel

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [1]: 2 Tage bei 20–25 °C
 2 Wochen bei 4–8 °C
 3 Monate bei –20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Lp(a) 21-Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte in nmol/L sind rückverfolgbar auf das WHO/IFCC Referenzmaterial SRM[®]2B, die Kalibrationswerte in mg/dL auf eine Referenzpräparation. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Lp(a)-Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Cat. No.	Kit size
TruCal Lp(a) 21 (5 levels)	1 7140 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Lp(a) Level 1	5 9830 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Lp(a) Level 2	5 9840 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis zu 110 mg/dL (260 nmol/L) Lp(a), abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	2 mg/dL Lp(a)
Kein Prozoneneffekt bis 400 mg/dL (800 nmol/L) Lp(a)	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	Lp(a) [mg/dL]
Hämoglobin	bis 550 mg/dL	35,4
	bis 550 mg/dL	62,4
Bilirubin, konjugiert	bis 45 mg/dL	34,4
	bis 45 mg/dL	81,9
Bilirubin, unkonjugiert	bis 45 mg/dL	34,8
	bis 45 mg/dL	82,1
Lipämie (Triglyceride)	bis 2000 mg/dL	31,0
	bis 2000 mg/dL	99,5
Rheumafaktor	bis 500 IU/mL	34,2
	bis 700 IU/mL	78,9

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	16,4	28,2	78,9
Variationskoeffizient [%]	3,19	1,15	0,80
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	15,1	21,7	70,8
Variationskoeffizient [%]	4,58	2,83	2,42

Methodenvergleich (n=129)	
Test x	DiaSys Lp(a) 21 FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Lp(a) 21 FS (respons [®] 910)
Steigung	1,025
Achsenabschnitt	–0,662 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Referenzbereich

< 30 mg/dL [4]
 < 75 nmol/L für Kaukasier [7]

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- 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, Borchorik 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.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

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