

## 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 BioMajesty JCA-BM6010/C

### Présentation

Référence 1 7139 99 10 966

R1 : 2 x 100 déterminations

R2 : 2 x 100 déterminations

### Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

### Principe

Détermination de la concentration de Lp(a) par la mesure photométrique d'une 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

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 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 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. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

#### 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

Congélation unique ! Eliminer les échantillons contaminés.

### Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le set calibrant TruCal Lp(a) 21 de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence IFCC SRM® 2B (nmol/L) de l'OMS ou au 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 1,10 g/L (260 nmol/L) de Lp(a) au moins jusqu'à 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**	0,01 g/L de Lp(a)
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de Lp(a) de 4 g/L (800 nmol/L)	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

<b>Interférences &lt; 10% par</b>
<b>Bilirubine</b> jusqu'à 600 mg/L
<b>Hémoglobine</b> jusqu'à 5 g/L
<b>Facteurs rhumatoïdes</b> jusqu'à 500 IU/mL
<b>Lipémie</b> (triglycérides) jusqu'à 20 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	121	457	792
Coefficient de variation [%]	2,00	1,82	1,29
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	130	667	842
Coefficient de variation [%]	1,96	1,99	2,11

Comparaison de méthodes (n=80)	
Méthode x	DiaSys Lp(a) 21 FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Lp(a) 21 FS (BM6010/C)
Pente	0,962
Ordonnée à l'origine	-5,91 mg/L
Coefficient de corrélation	0,9925

\*\* 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

< 30 mg/dL [3]

< 75 nmol/L pour des Caucasiens [4]

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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
2. 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.
3. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 174-5.
4. 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.
5. Nordestgaard BG, Chapman MJ, Ginsberg HN. Lipoprotein (a): EAS Recommendations for Screening, Desirable Levels and Management. The European Atherosclerosis Society (EAS) Consensus Panel 2012.
6. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
7. 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.
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

## Lp(a) 21 FS

Chemistry code 10 713

### 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	40
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2.0
Sample vol (U)	2.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	23
S-DET.P.r	24
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	LP(a)
Digits	2
M-wave L.	694
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2.0	2.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

# entered by user