

Lp-PLA₂ FS*

Información de Pedido

Nº de pedido 1 7181 99 10 922
 Tamaño del envase  50 (1 x 50)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la Lp-PLA₂ (fosfolipasa A2 asociada a las lipoproteínas) en suero humano o plasma heparinizado en DiaSys respons[®]910 automatizado.

Resumen

La fosfolipasa A₂ asociada a las lipoproteínas (Lp-PLA₂), también conocido como factor activador de plaquetas acetil hidrolasa (PAF-AH), es una lipasa serina independiente del calcio y que es liberada por células inflamatorias en placas arterioscleróticas. En circulación, la enzima está asociada predominantemente con partículas de LDL mientras que una pequeña fracción de la enzima se liga también a la HDL. Lp-PLA₂ hidroliza las LDL oxidadas para generar dos compuestos aterogénicos e inflamatorios: lisofosfatidilcolina y los ácidos grasos libres oxidados (oxFFA). Ambas sustancias desempeñan un papel fundamental en el desarrollo de placas vulnerables de ateroma. La concentración de la Lp-PLA₂ es independiente de la presencia de otros riesgos cardiovasculares, demuestra una biovariabilidad mínima y no es elevada en reacciones inflamatorias sistémicas. La Lp-PLA₂ es indicadora beneficiaria para los riesgos cardiovasculares y podría servir de objetivo terapéutico potencial para reducir o minimizar estos riesgos. [1-4]

Método

UV test utilizando 1-miristilo-2-(4-nitrofenil-succinil)-sn-glicero-3-fosfocolina

La Lp-PLA₂ hidroliza la posición sn del sustrato 1-miristilo-2-(4-nitrofenil-succinil)-sn-glicero-3-fosfocolina produciendo así 4-nitrofenil succinato. Tras una degradación en solución acuosa se forma 4-nitrofenol que puede detectarse fotométricamente. La actividad de la Lp-PLA₂ se determina a base de una alteración en la absorbancia a las longitudes de onda seleccionadas definidos.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: Solución amortiguadora pH 7,6 < 500 mmol/L EDTA < 50 mmol/L
R2: Solución amortiguadora pH 2,7 < 200 mmol/L
R3: Alcohol 99 %
 1-miristilo-2-(4-nitrofenil-succinil)-sn-glicero-3-fosfocolina < 200 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar el reactivo R3, protegerlo de la luz y de la humedad.

Advertencias y Precauciones

- ⚠ Reactivo 3: Atención. Contiene: Dietilen glicol. H302 Nocivo en caso de ingestión. H373 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. P260 No respirar la niebla/los vapores/el aerosol. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
- 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

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos 2 y 3 deben de ser pre-mezclados antes de su uso. Debido a componentes higroscópicos, el frasco del reactivo 3 tiene que ser conservado bien cerrado y no debe estar abierto por más de 5 minutos. Llevar los reactivos a temperatura ambiente antes de homogeneizarlos. Asegurarse de que no quedan burbujas de aire en el fondo del frasco de reactivo R3 golpeando el frasco dos o tres veces sobre la mesa.

Pipetear 250 µL del reactivo 3 en el contenedor previsto por el reactivo 2 de la botella doble.

Mezclar cuidadosamente para evitar la formación de espuma. En caso de precipitación, dejar el reactivo hasta que sea completamente homogeneizado.

Estabilidad de los reactivos R2/R3 pre-mezclados: 8 semanas de 2 a 8 °C.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Especimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [6]:

2 días de 20 a 25 °C
 4 semanas de 2 a 8 °C
 3 meses a -20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Lípido (TruCal Lipid) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador TruCal Lípido son trazables al coeficiente de absorbancia molar de 4-nitrofenol. Utilizar TruLab L Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab L Level 1/Level 2) de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 1 mL

Nota: Para reconstituir TruLab L Nivel 2, se añadirá exactamente 1 mL de agua destilada. Efectuar la reconstitución de TruLab L Nivel 1 según las instrucciones que se encuentran en la técnica del producto. **Para marcar el TruLab L, Nivel 2 con volumen de reconstitución reducido, se incluyen etiquetas de sustitución en el kit del reactivo.**

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 2000 U/L. En caso de actividades 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 prueba**	50 U/L
Estabilidad en el analizador	10 días
Estabilidad de la calibración	10 días

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10% hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	60 mg/dL	455
	60 mg/dL	907
Bilirrubina (conjugada)	50 mg/dL	446
	50 mg/dL	884
Bilirrubina (no conjugada)	50 mg/dL	414
	50 mg/dL	860
Hemoglobina	1000 mg/dL	425
	1000 mg/dL	904
NAC (acetilcisteína)	1500 mg/L	445
	1500 mg/L	898
Lipemia (Triglicéridos)	1800 mg/dL	415
	1800 mg/dL	932

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	287	577	842
CV [%]	2,29	1,41	1,80
Precisión total CLSI (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	273	539	778
CV [%]	3,70	3,86	3,56

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Lp-PLA ₂ FS de DiaSys
Test y	Lp-PLA ₂ FS de DiaSys (mejorado)
Pendiente	0,958
Intersección	4,21
Coefficiente de correlación	0,995

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de Conversión

Lp-PLA₂ [U/L] x 0,0167 = Lp-PLA₂ [µkat/L]

Valores de Referencia [6]

Adultos

Hombres < 639 U/L

Mujeres < 507 U/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Ridker, P.M.; MacFadyen, J.G.; Wolfert R.L.; Koenig W. Relationship of lipoprotein-associated phospho-lipase A2 mass and activity with incident vascular events among primary prevention patients allocated to placebo or to statin therapy: An analysis from the JUPITER trial. Clin Chem 2012; 58(5):877-886.
- Münzel, T.; Gori, T. Lipoprotein-associated phospholipase A2, a marker of vascular inflammation and systemic vulnerability. Eur Hear J 2009; 30:2829-2831.
- Madjid, M.; Ali, M.; Willerson, J.T. Lipoprotein-associated phospholipase A2 as a novel risk marker for cardiovascular disease. Tex Heart Inst J 2010; 37(1): 25-39.
- Mannheim, D; Herrmann, J et al. Enhanced expression of Lp PLA2 and Lysophosphatidylcholine in Symptomatic Carotid Atherosclerotic Plaques. Stroke 2008;39:1448-1455.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- Personal communication from Prof. Dr. med. Karl Winkler, Universitaetsklinikum Freiburg, Germany.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Lp-PLA2 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:	LpPLA2
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	065
Host reference:	

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	50
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	508
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	6:00
Last reading time [min:sec]	8:12
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	1.50
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	System water
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	50
Concentration technical limits-Upper	2000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	<=639
URINE	
PLASMA	<=639
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	<=507
URINE	
PLASMA	<=507
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	0.010
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value