

## Lp(a) 21 FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Lipoprotein (a) [Lp(a)] in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7139 99 10 966

R1: 2 x 100 Bestimmungen

R2: 2 x 100 Bestimmungen

### Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test

### Prinzip

Bestimmung der Lp(a)-Konzentration durch photometrische Messung 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 [1].
- 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 die Reagenzrotoren gestellt.

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [2]:

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-Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das WHO/IFCC Referenzmaterial SRM® 2B (nmol/L) oder den Immuno LEIA® Lp(a) Reference Standard Human (mg/dL). 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.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
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 110 mg/dL (260 nmol/L) Lp(a), mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	1 mg/dL Lp(a)
Kein Prozoneneffekt bis 400 mg/dL (800 nmol/L)Lp(a)	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

#### Interferenzen < 10 % durch

Bilirubin bis 60 mg/dL
Hämoglobin bis 500 mg/dL
Rheumafaktor bis 500 IU/mL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [3].

#### Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	12,1	45,7	79,2
Variationskoeffizient [%]	2,00	1,82	1,29
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	13,0	66,7	84,2
Variationskoeffizient [%]	1,96	1,99	2,11

#### Methodenvergleich (n=80)

Test x	DiaSys Lp(a) 21 FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Lp(a) 21 FS (BM6010/C)
Steigung	0,962
Achsenabschnitt	–0,591 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,9925

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

### Referenzbereich [4]

Nicht-erhöht: < 30 mg/dL (< 75 nmol/L)

Grenzbereich: 30–50 mg/dL (75–125 nmol/L)

Erhöht: > 50 mg/dL (> 125 nmol/L)

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

## Literatur

1. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
3. 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
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2025 [cited 2026 Jan 27]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>

## Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

## 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	Not passes	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