

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 systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 7139 99 10 930	R1 2 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 7139 99 10 931	R1 3 x 20 mL + R2 3 x 10 mL
1 7140 99 10 059	5 x 1 mL TruCal Lp(a) 21 : 5 niveaux de concentrations

Intérêt Clinique [1,2]

La lipoprotéine (a), [Lp (a)], est une particule composée d'une molécule-LDL (LDL = lipoprotéine de faible densité) et d'apolipoprotéine (a). Selon l'isoforme, elle peut avoir des tailles différentes. Il est admis que l'apolipoprotéine (a) peut inhiber la fibrinolyse, en entrant en compétition avec le plasminogène en raison d'une homologie structurelle notable. Cet effet ne peut pas être observé avec du LDL exempt d'apolipoprotéine (a). La Lp(a) est considérée comme un facteur de risque athérogène qui est indépendant d'autres paramètres lipidiques ou des facteurs exogènes comme l'alimentation. Des concentrations augmentées en Lp(a) ont une valeur prédictive élevée pour les affections cardiovasculaires, notamment en combinaison avec le cholestérol LDL (lipoprotéines à basses densité). Alors que la détermination du cholestérol total est utilisée pour le dépistage du risque coronaire, la mesure de la Lp(a), outre celle du cholestérol LDL et du cholestérol HDL (lipoprotéines à haute densité), ainsi que des apolipoprotéines A1 et B, reste un outil précieux pour le diagnostic différentiel des affections cardiovasculaires.

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Principe

Détermination de la concentration de Lp(a) par 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		

Conservation et Stabilité 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 et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et Précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,9 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 de 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.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L

Equipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA :

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

Congélation unique !

Éliminer les échantillons contaminés !

Mode Opératoire pour Analyseurs

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	700 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	15 µL
Eau distillée	15 µL	-
Réactif 1	600 µL	600 µL
Mélanger, incuber pendant 3 à 5 min. puis ajouter :		
Réactif 2	300 µL	300 µL
Mélanger, lire l'absorbance (A1) au cours de 30 sec. Incuber 5 min. puis lire l'absorbance (A2).		

$\Delta A = (A2 - A1)$ Échantillon/Calibrant

Calcul

La concentration de Lp(a) des échantillons à doser est dérivée de la courbe de calibration selon un modèle mathématique approprié du type spline. La courbe de calibration est obtenue avec 5 calibrants à différents niveaux et de la solution NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de calibration : 4 semaines

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, utiliser le set calibrant TruCal Lp(a) 21 de DiaSys. Les valeurs des calibrants Lp(a) 21 citées en mg/dL ont été assignées avec une préparation de référence basée. Les valeurs des calibrants TruCal Lp(a) 21 citées en nmol/L ont été assignées avec le matériel de référence SRM 2B (standard PRM IFCC) de l'OMS/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle DiaSys TruLab Lp(a) devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
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

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de Lp(a) dans un domaine de mesure compris entre 0,03 et 1,1 g/L ou 6 et 260 nmol/L, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au-delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs en Lp(a) de 4,0 g/L ou 800 nmol/L.

Spécificité/Interférences

De par la nature de ses anticorps, la Lp(a) 21 FS de DiaSys est un test immunologique spécifique pour le dosage de Lp(a) humaine. Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et du FR jusqu'à 500 IU/mL. Aucune réaction croisée n'a été observée avec du plasminogène et de l'apolipoprotéine B dans des conditions d'analyse. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].

Sensibilité/Limite de détection

La limite inférieure de détection analytique est de 0,03 g/L ou de 6 nmol/L.

Etude de précision (n= 20)

Intra série	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	269	5,40	2,00
Échantillon 2	329	5,57	1,69
Échantillon 3	523	5,28	1,01
Inter série (calibration unique)	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	262	8,03	3,06
Échantillon 2	322	7,20	2,24
Échantillon 3	522	10,8	2,06

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Lp(a) 21 FS de DiaSys (x) avec une méthode disponible sur le marché (y), réalisée sur 36 échantillons a donné les résultats suivants :

$y = 0.952 x + 25,8 \text{ mg/L}$; coefficient de corrélation : $r = 0,990$.

Une comparaison de la Lp(a) 21 FS de DiaSys (x) avec une méthode disponible sur le marché (y), réalisée sur 36 échantillons a donné les résultats suivants :

$y = 1.01 x + 18,9 \text{ mg/L}$; coefficient de corrélation : $r = 0,980$.

Une comparaison de la Lp(a) 21 FS de DiaSys (y) avec le système NWLRL* [5] (x), réalisée sur 20 échantillons, a donné les résultats suivants :

$Y = 0,94 x + 5,50 \text{ nmol/L}$; coefficient de corrélation : $r = 0,997$.

*Northwest Lipid Research Laboratories

Valeurs usuelles

< 0,3 g/L [5]

< 75 nmol/L [6] pour des Caucasiens

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. 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.
2. Marcovina SM, Koschinsky ML. Lipoprotein (a): Structure, measurement and clinical significance. In: Rifai N, Warnick GR, Dominicak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p.283-313.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 36-37.
4. 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.
5. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 174-5.
6. 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.
7. Nordestgaard BG, Chapman MJ, Ginsberg HN. Lipoprotein (a): EAS Recommendations for Screening, Desirable Levels and Management. The European Atherosclerosis Society (EAS) Consensus Panel 2012.
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*

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®910

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

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 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

Pour la calibration, le set calibrant TruCal Lp(a) 21 de DiaSys est recommandé. 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	3 semaines

Substance interférente	Interférences < 10%	Lp(a) [mg/L]
Hémoglobine	jusqu'à 5,5 g/L	354
	jusqu'à 5,5 g/L	624
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 450 mg/L	344
	jusqu'à 450 mg/L	819
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 450 mg/L	348
	jusqu'à 450 mg/L	821
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 20 g/L	310
	jusqu'à 20 g/L	995
Facteurs rhumatoïdes	jusqu'à 500 IU/mL	342
	jusqu'à 700 IU/mL	789

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Etude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	164	282	789
Coefficient de variation [%]	3,19	1,15	0,80
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	151	217	708
Coefficient de variation [%]	4,58	2,83	2,42

Comparaison de méthodes (n=129)

Méthode x	DiaSys Lp(a) 21 FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Lp(a) 21 FS (respons®910)
Pente	1,025
Ordonnée à l'origine	-6,62 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Valeurs de référence

< 0,3 g/L [4]

< 75 nmol/L pour des Caucasiens [7]

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. 1st 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. Nordestgaard BG, Chapman MJ, Ginsberg HN. Lipoprotein (a): EAS Recommendations for Screening, Desirable Levels and Management. The European Atherosclerosis Society (EAS) Consensus Panel 2012.
4. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 174-5.
5. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burris CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
6. Marcovina SM, Koschinsky ML. Lipoprotein (a): Structure, measurement and clinical significance. In: Rifai N, Warnick GR, Dominicak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AAC Press; 1997. p. 283-313.
7. 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.
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



CE
DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[µL]	120
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	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 [%]	

Range	
Gender	All
Age	>= <=30.00
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Reagents	
Decimals	
Units	

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

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	110.0000
SERUM	
Normal volume [µL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [µL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [µL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [µL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [µL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value