

Lp(a)-turbilatex

Latex turbidimetry

Quantitative determination of Lipoprotein (a) (Lp(a)) IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The Lp(a)-turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of Lp(a) in human serum or plasma. Latex particles coated with antibodies anti-Lp(a) are agglutinated when mixed with samples containing Lp(a). The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the Lp(a) contents of sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known Lp(a) concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Lp(a) is a low density lipoprotein-like particle containing apolipoprotein B-100 disulphide-linked to one large glycoprotein called apolipoprotein (a). Many investigators have confirmed that a high Lp(a) concentration represents an indicator of risk for cardiovascular disease, especially when serum LDL-cholesterol or Apo B are elevated. The quantification of Lp(a) in serum or plasma is important for identification of individuals at risk for developing atherosclerosis.

REAGENTS

| | |
|---------------------|---|
| Diluent (R1) | Glycine buffer 50 mmol/L, pH 9.0. Sodium azide 0.95 g/L. |
| Latex (R2) | Latex particles coated with mouse monoclonal anti-human Lp(a), pH 8.2. Sodium azide 0.95 g/L. |
| Optional | Ref.: 1107022 Lp(a) Calibrator. Ref.: 1107024 Lp(a) Control. |

CALIBRATION

The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against an Internal Reference Material. It is not recommended the use of other commercially available Lp(a) calibrators.

PREPARATION

Calibration Curve Prepare the following Lp(a) calibrator dilutions in NaCl 9 g/L. Multiply the concentration of the Lp(a) calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the Lp(a) concentration of each dilution.

| Calibrator dilution | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----------------------|-----|-------|------|-----|-----|
| Lp(a) Calibrator (µL) | -- | 12.5 | 25 | 50 | 100 |
| NaCl 9 g/L (µL) | 100 | 87.5 | 75 | 50 | - |
| Factor | 0 | 0.125 | 0.25 | 0.5 | 1.0 |

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen latex and diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spinlab 180 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum or plasma. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

REFERENCE VALUES

Normal values up to 30 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

SPINLAB 180 APPLICATION

| | | | |
|-----------------|------------|------------------|------------|
| Name | Lp(a) | Ref. male low | 0.0 mg/dL |
| Abbr. Name | Lp(a) | Ref. male high | 30.0 mg/dL |
| Mode | Twopoints | Ref. female low | 0.0 mg/dL |
| Wavelength | 578 nm | Ref. female high | 30.0 mg/dL |
| Units | mg/dL | Ref. Ped. Low | * |
| Decimals | 1 | Ref. Ped. High | * |
| Low Conc. | 12.0 mg/dL | Control 1 | * |
| High Conc. | 80.0 mg/dL | Control 2 | * |
| Calibrator name | CAL Lp(a) | Control 3 | * |
| Prozone check | No | Correlat. factor | 1.000 |
| | | Correlat. offset | 0.000 |

DUAL MODE

| | |
|----------------|-------------|
| Sample blank | No |
| R1 bottle (mL) | 25 mL |
| normal volume | 240 µL |
| rerun volume | 240 µL |
| Sample | |
| normal volume | 5.0 µL |
| rerun volume | 3.0 µL |
| R2 bottle (mL) | 5 mL |
| normal volume | 60 µL |
| rerun volume | 60 µL |
| Predilución | No |
| Slope blank | No |
| Point one,two | 6, 236 sec. |

| | |
|-------------------|------------|
| Reagent blank | Yes |
| Low Absorbance | -0.100 Abs |
| High Absorbance | 3.000 Abs |
| R. Abs. L. Limit | -0.100 Abs |
| R. Abs. H. Limit | 3.000 Abs |
| Substr. Depletion | 3.000 Abs |

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT Lp(a) Control Ref.: 1107024.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

INTERFERENCES

Hemoglobin (5 g/L), bilirubin (20 mg/dL), plasminogen (680 mg/dL), ascorbic ac. (200 mg/dL), rheumatoid factors (100 IU/mL) and lipemia (20 g/L), do not interfere. Other substances may interfere⁵.

NOTES

1. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Gaubatz JW et al. J Biol. Chem 1983; 258: 4582 - 4589.
2. Berg KA et al. Acta Pathol Microbiol Scand 1963; 59: 369-382.
3. Scanu AM et al. J Clin Invest 1990; 85: 1709-1715.
4. Frank S et al. Eur J Clin Invest 1996; 26: 109-114.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

PACKAGING

Ref.: SP1107020

Cont.

R1. Diluent: 1 x 20 mL
R2. Latex: 1 x 4 mL

**Determinación cuantitativa de Lipoproteína (a) (Lp(a))
 IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Lp(a)-turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de Lp(a) en suero o plasma humano.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-Lp(a) humana, son aglutinadas por Lp(a) presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de Lp(a) de la muestra, y por comparación con un calibrador de Lp(a) de concentración conocida se puede determinar el contenido de Lp(a) en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La Lp(a) es una proteína de baja densidad constituida por una apolipoproteína B-100 unida por puentes de disulfuro a una glicoproteína (a). Algunos investigadores han confirmado que una concentración elevada de Lp(a) representa un indicador de riesgo de enfermedad cardiovascular, especialmente cuando la LDL-colesterol o la Apo B son elevadas. La cuantificación de la Lp(a) en suero o plasma es importante para la identificación de individuos con riesgo de arterosclerosis.

REACTIVOS

| | |
|-----------------------|--|
| Diluyente (R1) | Tampón glicina, 50 mmol/L, pH 9,0. Azida sódica 0,95 g/L. |
| Látex (R2) | Partículas de látex cubiertas de anticuerpo monoclonal de ratón anti-Lp(a) humana, pH, 8,2. Azida sódica 0,95 g/L. |
| Opcional | Ref: 1107022 Lp (a) Calibrador Ref: 1107024 Lp (a) Control |

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente a un Material de Referencia Interno. No se recomienda el uso de otros patrones comerciales para la calibración.

PREPARACIÓN

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de Lp(a) utilizando NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de Lp(a), multiplicar la concentración del Calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

| Dilución Calibrador | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|------------------------|-----|-------|------|------|-----|
| Calibrador Lp (a) (µL) | -- | 12.5 | 25 | 50 | 100 |
| NaCl 9 g/L (µL) | 100 | 87.5 | 75 | 50 | - |
| Factor | 0 | 0.125 | 0.25 | 0.50 | 1.0 |

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spinlab 180
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 30 mg/dL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

| | | | |
|----------------------|------------|-------------------|------------|
| Nombre | Lp(a) | Ref. Hombre Inf. | 0.0 mg/dL |
| Nombre abreviado | Lp(a) | Ref. Hombre Sup. | 30.0 mg/dL |
| Modo | Twopoint | Ref. Mujer Inf. | 0.0 mg/dL |
| Long. ondas | 578nm | Ref. Mujer Sup. | 30.0 mg/dL |
| Unidades | mg/dL | Ref. Ped. Inf. | * |
| Decimales | 1 | Ref. Ped. Sup. | * |
| Conc. Inferior | 12.0 mg/dL | Control 1 | * |
| Conc. Superior | 80.0 mg/dL | Control 2 | * |
| Calibrador | CAL Lp(a) | Control 3 | * |
| Chequeo prozona | No | Factor correl. | 1.000 |
| | | Offset de correl. | 0.000 |
| MODO DUAL | | | |
| Blanco muestra | No | | |
| Frasco R1 (mL) | 25 mL | | |
| Vol. normal | 240 µL | | |
| Vol. repet. | 240 µL | | |
| Muestra | | | |
| Vol. normal | 5.0 µL | | |
| Vol. repet. | 3.0 µL | | |
| Frasco R2 (mL) | 5 mL | | |
| Vol. normal | 60 µL | | |
| Vol. repet. | 60 µL | | |
| Predilución | No | | |
| Pendiente Blco. | No | | |
| 1er, 2º punto | 6,236 sec. | | |
| Blanco reactivo | Si | | |
| Absorbancia inf. | -0.100 Abs | | |
| Absorbancia sup. | 3.000 Abs | | |
| Lim.inf. Abs. React. | -0.100 Abs | | |
| Lim.Sup. Abs. React. | 3.000 Abs | | |
| Agotam. Sustrato | 3.000 Abs | | |

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de Lp(a) de SPINREACT Ref.: 1107024.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

INTERFERENCIAS

Hemoglobina (5 g/L), bilirrubina (20 mg/dL), plasminógeno (680 mg/dL), ac. ascórbico (200 mg/dL), factores reumatoides (100 IU/mL) y lípidos (20 g/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁵.

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gaubatz JW et al. J Biol. Chem 1983; 258: 4582 – 4589.
2. Berg KA et al. Acta Pathol Microbiol Scand 1963; 59: 369-382.
3. Scanu AM et al. J Clin Invest 1990; 85: 1709-1715.
4. Frank S et al. Eur J Clin Invest 1996; 26: 109-114.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: SP1107020

Cont.

R1. Diluyente: 1 x 20 mL

R2. Látex: 1 x 4 mL