


Automation for Konelab™

LIPOPROTEIN(a)

IVD

REF		REAGENTI	
101964504K	24 ml Manuale : 24 test	R1:1x20 ml R2:1x4 ml	
Test Automation : KONELAB 20T30/T60.....66			

1.0 SOMMARIO

La Lipoproteina(a) è una lipoproteina a bassa densità simile a una particella contenente apolipoproteina B-100 disolfuro legata ad una grande glicoproteina chiamata apolipoproteina(a). Molti studi hanno confermato che un'elevata concentrazione di Lp(a) rappresenta un indicatore di rischio per malattie cardiovascolari, specialmente quando il colesterolo-LDL serico o l'APO B sono elevati. La quantizzazione della Lp(a) nel siero o nel plasma è importante per l'identificazione di individui a rischio per lo sviluppo dell'aterosclerosi. La lipoproteina (a) è un fattore di rischio indipendente per il tromboembolismo venoso. Ricercatori della Clinica Medica Generale e Cardiologia dell'Università di Firenze hanno valutato l'effetto di elevati livelli di lipoproteina (a) sul tromboembolismo venoso. È stato condotto uno studio caso-controllo su 603 pazienti con una storia di tromboembolismo venoso (almeno 6 mesi dopo l'evento acuto). Il gruppo controllo era rappresentato da 430 soggetti sani. Livelli di lipoproteina (a) superiori a 30 mg/L sono stati trovati nel 24% (n=146) dei pazienti e nel 13% (n=58) dei soggetti del gruppo controllo (p=0.005). All'analisi multivariata è emersa un'associazione indipendente tra elevati livelli di lipoproteina (a) e tromboembolismo venoso. (Xagena_2003).

2.0 PRINCIPIO

Il test Lp(a)-turbidatex è un test quantitativo turbidimetrico per la misura della Lp(a) nel siero o plasma umano. Particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi anti-Lp(a), quando vengono mescolate con campioni contenenti Lp(a), si agglutinano. L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza, che dipende dalla concentrazione di Lp(a) presente nel campione del paziente, che può essere quantificata se comparata con un calibratore a concentrazione nota di Lp(a).

3.0 CAMPIONE

Siero fresco o plasma. Stabile 8 gg. a 2-8°C o 3 mesi a -20°C. Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima dell'uso. Non usare sieri fortemente emolizzati o lipemici.

3.1 Prelievo dei campioni/Fattori preanalitici

Si raccomanda di effettuare la raccolta dei campioni in conformità al Documento NCCLS H11-A3.^[4] Le analisi devono essere eseguite su campioni di urina diluiti 1+10 con acqua distillata. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione (11).

3.2 Conservazione e stabilità

	Temperatura (°C)		
Campioni	20-25	4-8	-20
Siero/plasma:	3 giorni	7 giorni	3 mesi

4.0 VALORI DI RIFERIMENTO

Fino a 30 mg/dL. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

5.0 REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.

R1 Tampone Glicina 50 mmol/L, pH 9.0. Sodio azide 0.95 g/L.
Liquido pronto uso.

R2 Particelle di lattice sensibilizzate con anticorpo di topo monoclonale anti-Lp(a) umana, pH 8.2. Sodio azide 0.95 g/L.
Liquido pronto uso.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare al riparo da luce diretta.

6.0 PREPARAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Tutti i reagenti sono forniti allo stato liquido, pronti all'uso.

6.1 Conservazione e stabilità. Conservare a 2-8 °C. Non congelare i reagenti! Dopo apertura, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza, se evitate contaminazione ed evaporazione e conservato al riparo dalla luce.

Le condizioni sopracitate sono valide se i flaconi sono aperti solamente per il proprio tappo e conservati alla temperatura indicata.

Indice di deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.

7.0 PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

8.0 MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Bagno termostatico a 37°C. Spettrofotometro o fotometro termostabile a 37°C con filtro a 570 nm (500-600). Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

9.0 PROCEDIMENTO MANUALE

Portare i reagenti e il fotometro (portacuvette) a 37°C.

9.1. Condizioni del dosaggio:

Lunghezza d'onda: 570 nm

Temperatura: 37°C

Cammino ottico: 1 cm

1. Portare i reagenti e il fotometro (portacuvette) a 37°C.

2. Azzerare lo strumento con acqua distillata.

3. Pipettare in cuvetta:

Diluente (R1)	800 µL
Lattice (R2)	200 µL
Calibratore o Campione	15 µL

4. Mescolare e leggere l'assorbanza dopo 10 sec. (A1) e dopo 4 min. (A2) dall'aggiunta del campione.

9.2 PROCEDURA ANALITICA SISTEMI KONELAB

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le Note applicative dell'analizzatore Konelab. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da MeDia DIAGNOSTICI non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

Test Definition:

Test type	Photometric		
Full name	Lipoprotein A		
On line name	LPA		
Result unit	Mg/dL		
Number of decimals	0		
Acceptance	AUTOMATIC		
Dilution 1 +	0		
Sample type	Serum/plasma		
Test in use	YES		
	Low	High	Units
Test Limit	3	80	Mg/dL
Initial Absorbance	0	2.0	A
Dilution limit	3	80	Mg/dL
Secondary dil. 1 +	0	1.0	
Correction factor	1.00		
Correction bias	0.00	Mg/dL	

Calibration parameters

Calibration type	LINEAR
Repeat (days)	0
Point standard	Single
Acceptation	AUTOMATIC

	MIN	MAX	
ABS limit(mA)	*	*	
Corr.Deviation in use	NO		
Calibration type	SPECIFIC		
Calibrator	CONC.	DILUTION	
Water	0.00	1.0+0.0	
Cal.1	*	1.0+0.0	
Qc manual in use	YES		
Acceptation	AUTOMATIC		
	Control	Mean	SD
	*	*	*
Rules in use	1:5.0*SD		
Qc routine in use	NO		
Interval			
	Control	Mean	SD
	*	*	*
Rules in use			
Test flow			
Blank	YES	Antigen excess	NO
Reagent 1	LPA-1		
Reagent volume (µl)	300		
Disp with	WATER	Volume(µl)	10
Washing reagent	ANY		
Sample Volume (µl)	6		
Disp with	WATER	Volume(µl)	10
Washing reagent	WATER		
Extra washing	NO		
Incubation Time (sec)	20		
Reagent 2	LPA-2		
Reagent volume (µl)	60		
Disp with	WATER	Volume(µl)	5
Washing reagent	ANY		
Incubation Time (sec)	300		
λ 1 (nm)	578		
λ 2 (nm)			
Measurement	END POINT		
Residual Abs. (A)	0.000		
Measurement type	NORMAL		
Reagent definition			
Reagent name	LPA-1		
Syringe speed	NORMAL		
BCR ID	524		
Stable on board	30		Days
Reagent name	LPA-2		
Syringe speed	NORMAL		
BCR ID	525		
Stable on board	30		Days

* Dati inseriti dall'operatore

MeDia Diagnostici

If You need to be sure !

10.0 CALCOLO DEI RISULTATI (solo procedimento manuale)

Calcolare le differenze di ass. (A2-A1) di ciascun punto della curva di calibrazione e riportare su una curva i valori ottenuti contro le concentrazioni di ciascuna diluizione del cal. La conc. di Lp(a) nel campione si ottiene interpolando il valore (A2-A1) sulla curva.

11.0 CONTROLLO DI QUALITA' - CALIBRAZIONE

La sensibilità del dosaggio e il valore del calibratore sono stati standardizzati contro l'Internal Reference Material. Si sconsiglia l'uso di altri calibratori Lp(a) in commercio.

Sono disponibili separatamente al kit i seguenti Calibratori e Controlli :

10196511 Lp (a) Calibratore 1 x 1 ml

10196612 Lp(a) Controllo 1 x 2 ml

Ogni laboratorio deve stabilire il proprio schema di Controllo Qualità e adottare azioni correttive nel caso che i controlli non danno risultati accettabili.

12.0 PREPARAZIONE DELLA CURVA DI CALIBRAZIONE

Preparare le seguenti diluizione del cal. Lp (a) in NaCl 9 g/L. Moltiplicare la concentrazione del cal. Lp(a) per i corrispondenti fattori, come da tabella, per ottenere la concentrazione di Lp(a) di ciascuna diluizione.

Diluizione calibratore	1	2	3	4	5
Calibratore Lp(a) (mL)	-----	25	50	75	100
NaCl 9 g/L mL)	100	75	50	25	-----
Fattore	0	0.25	0.5	0.75	1.0

13.0 PRESTAZIONI DEL TEST

13.1 Linearità. fino a 80 mg/dL (Nota 1), alle condizioni descritte nel procedimento. Campioni con conc. più elevate devono essere diluiti 1/5 con NaCl 9 g/L e ridosati. Il limite di linearità dipende dal rapporto campione/reagente, e dallo strumento usato. Tale limite sarà più alto diminuendo il volume del campione, anche se la sensibilità del test diminuirà proporzionalmente.

13.2 Limite di detenzione. valori inferiori a 3 mg/dL danno risultati non-riproducibili.

13.3 Effetto Prozona. nessun effetto prozona viene rilevato fino a 250 mg/dL.

13.4 Sensibilità. Δ 6 mA. mg/dL.

13.5 Precisione

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=6)	
Media g/dL	4.62	24.33	31.57	54.33
SD	0.22	0.25	0.87	0.74
CV	4.74	1.05	2.77	1.37

13.6 Confronto tra metodi. I risultati ottenuti usando questo reagente (y) sono stati comparati con quelli ottenuti usando un reagente commerciale in ELISA(x). 50 campioni sono stati testati con entrambi i reagenti. Il coefficiente di correlazione (r) è 0.997 e la retta di correlazione è $y = 1.062x + 2.021$. Le caratteristiche del metodo dipendono dall'analizzatore usato.

13.7 Interferenze. Bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (5 g/L), plasminogeno (680 mg/dL), ac. ascorbico (200 mg/dL), fattori reumatoidi (100 IU/mL) e lipemia (20 g/L) non danno interferenze. Altre sostanze possono dare interferenze.

14.0 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

S56: smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.










S57: usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.


S61: non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

15.0 BIBLIOGRAFIA

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

16.0 LEGENDA SIMBOLI – DIRETTIVA 98/79/CE

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #

 **MEDIA DIAGNOSTICISRL**
VIA COSTIERA 31D/E - 47100 FORLÌ FC
TEL 0543 782.786 - FAX 0543 782.787

