Lp(a) 21 FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de lipoproteína (a) [Lp(a)] en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
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: Set calibrador con 5 niveles de concentración

Resumen [1,2]

La lipoproteína (a) [Lp(a)] es una partícula que está compuesta de una molécula de LDL y una de la apolipoproteína (a) y que, dependiendo de la isoforma, puede tener diferentes tamaños. Se cree que la apolipoproteína (a) puede inhibir la fibrinólisis, ya que compite con el plasminógeno a causa de su homología estructural considerable. Este efecto no se observa con la LDL, que no contiene apolipoproteína (a). Se considera que la Lp(a) es un factor de riesgo aterogénico, independiente de otros parámetros lipídos y factores exógenos como la alimentación. La elevación de las concentraciones de Lp(a) tiene un valor predictivo de las enfermedades coronarias, especialmente en combinación con el colesterol LDL. Mientras que la determinación del colesterol total se utiliza para la detección del riesgo de enfermedades coronarias, la medición de Lp(a), junto con el colesterol LDL y HDL o la apolipoproteína A1 y la apolipoproteína B, es un método útil para realizar un diagnóstico diferencial de enfermedades coronarias.

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

Determinación en dos puntos de la concentración de la Lp(a) mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre partículas de látex recubiertas de anticuerpos contra la Lp(a) humana y la Lp(a) contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	Amortiguadora	
	Glicina	< 1,5 %
R2:	Glicina	< 1,5 %
	Anticuerpos (conejo) contra lipoproteína (a) humana ligados a partículas de látex	

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,9 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos ya están listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad al almacenamiento [3]:

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

¡Sólo congelar una vez!
¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	700 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	**Muestra o calibrador**
Muestra o calibrador	-	15 µL
Agua destilada	15 µL	-
Reactivo 1	600 µL	600 µL
Mezclar, incubar 3-5 min. pues añadir:		
Reactivo 2	300 µL	300 µL
Mezclar, y leer la absorbancia A1 dentro de 30 segundos, incubar 5 min. pues leer la absorbancia A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ muestra o calibrador

Cálculo

La concentración de Lp(a) de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado del tipo spline. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de concentraciónes diversas y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.
Estabilidad de la calibración: 4 semanas

*Fluid Stable = líquido estable

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Lp(a) 21. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Lp(a) con cada serie de muestras.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Lp(a) Nivel 1	5 9830 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Lp(a) Nivel 2	5 9840 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 3 a 130 mg/dL y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de Lp(a) de 400 mg/dL no se ha podido constatar ningún efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Lp(a) 21 FS es un inmunoensayo específico para la Lp(a) humana. No aparecen interferencias con bilirrubina hasta 40 mg/dL, con hemoglobina hasta 500 mg/dL, y con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos y FR hasta 500 lU/mL.
Bajo condiciones de prueba no se observó ninguna reacción cruzada con plasminógeno y la apolipoproteína B.

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 3 mg/dL.

Precisión (n = 20)

En la serie	Valor medio [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	26,9	0,540	2,00
Muestra 2	32,9	0,557	1,69
Muestra 3	52,3	0,528	1,01

De un día a otro (una calibración solamente)	Valor medio [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	26,2	0,803	3,06
Muestra 2	32,2	0,720	2,24
Muestra 3	52,2	1,08	2,06

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Lp(a) 21 FS (y) con un test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 87 muestras:
y = 1,98 x – 2,14 mg/dL; r = 0,955

En la comparación de DiaSys Lp(a) 21 FS (y) con otro test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 90 muestras:
y = 0,959 x - 2,47 mg/dL; r= 0,966

Valor de referencia [4]

< 30 mg/dL

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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, Dominiczak 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. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 174-5.

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania