

LIPOPROTEINA(a)-Turbilatex

Determinazione quantitativa della Lipoproteina(a) (Lp(a)) IVD Conservare a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

Il test Lp(a)-turbilatex 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).

SIGNIFICATO CLINICO

La Lipoproteina(a) è una lipoproteina a bassa densità simile a una particella contenente apolipoproteina B-100 di solfuro 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 sierico 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.

REAGENTI

Diluente (R1)	Tampone Glicina 50 mmol/L, pH 9.0. Sodio azide 0.95 g/L.		
Lattice (R2)	Particelle di lattice sensibilizzate con anticorpo di topo monoclonale anti-Lp(a) umana, pH 8.2. Sodio azide 0.95 g/L.		
Optional	Ref: 8041725	calibratore Lp(a) 1x1 ml.	
	Ref: 8042725	controllo Lp(a) 1x1 ml.	

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.

PREPARAZIONE

Curva di Calibrazione: preparare le seguenti diluizioni 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) (µL)	-----	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	75	50	25	-----
Fattore	0	0.25	0.5	0.75	1.0

CONSERVAZIONE E STABILITÀ'

Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C e se si evitano contaminazioni durante l'uso. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.

Deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.

Non congelare; il Lattice e il Diluente congelati possono alterare la funzionalità del test.

MATERIALE ADDIZIONALE

-Bagno termostatico a 37°C.
-Spettrofotometro o fotometro termostabile a 37°C con filtro a 570 nm (500-600).

CAMPIONI

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.

PROCEDIMENTO

1. Portare i reagenti e il fotometro (portacuvette) a 37°C.
2. Condizioni del dosaggio:
 - Lungh.d'onda: 570 nm
 - Temperatura: 37°C
 - Cammino ottico: 1 cm
3. Azzerare lo strumento con acqua distillata.
4. Pipettare in cuvetta:

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

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

N.B. Sono disponibili su richiesta le applicazioni per i più comuni analizzatori automatici.

CALCOLO

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.

CONTROLLO QUALITÀ'

Si consiglia di utilizzare Sieri di Controllo per monitorare le performance dei procedimenti dei dosaggi manuali e automatici. E' disponibile il siero di controllo per Lp(a) (Ref.:).

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

VALORI DI RIFERIMENTO

Fino a 30 mg/dL. E' opportuno che ogni laboratorio stabilisca il proprio range di normalità.

CARATTERISTICHE DEL METODO

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.
2. **Limite di detenzione:** valori inferiori a 3 mg/dL danno risultati non-riproducibili.
3. **Effetto prozona:** nessun effetto prozona viene rilevato fino a 250 mg/dL.
4. **Sensibilità:** $\Delta 6$ mA. mg/dL.

5. Precisione:

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

6. **Accuratezza:** I risultati ottenuti usando questo reagente (y) sono stati comparati con quelli ottenuti usando un reagente commerciale (x) in ELISA. 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.

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.

NOTA

La diagnosi clinica non deve essere fatta con i risultati di un unico esame, ma devono integrarsi entrambi i dati clinici e quelli di laboratorio.

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 D S. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

CODICE PRODOTTO **CONFEZIONE LIPOPROTEINA(a)**

REF 8040725  R1 Dil. 1x20 ml. R2 Latex 1x4 ml.

REF INTERNAL CODE: 1107020

SIMBOLOGIA

				 8°C 2°C	
Numero di lotto	Conformità Europea	Numero di test	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Temperatura di conservazione	Scadenza
					
Numero di catalogo	Leggere le istruzioni per l'uso	Attenzione, vedere le istruzioni	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non riutilizzare	Fabbricante

PRODUTTORE

 **Meridian Healthcare srl**
 Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy
 Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54
 info@meridianhealthcare.it
 www.meridianhealthcare.it



