

### Determinarea cantitativa a lipoproteinei (a) (Lp (a)) IVD

**AMBALARE**
**R1: 1 x 20 ml**
**R2: 1 x 4 ml**

Depozitati la 2 – 8 °C.

**PRINCIPIUL METODEI**

Lp (a) -turbilatex este un test cantitativ turbidimetric pentru masurarea Lp (a) in ser uman sau plasma.

Particulele latex acoperite cu anticorpi anti-Lp (a) sunt aglutinate atunci cand sunt amestecate cu esantioane continand Lp (a). Aglutinarea determina o modificare a absorbtiei, in functie de continutul de Lp (a) al probei care poate fi cuantificat prin comparatie de la un calibrator cu concentratia cunoscuta de Lp (a).

**SEMNIFICATIA CLINICA**

Lp (a) este o particula asemanatoare lipoproteinei de joasa densitate care contine disulfura de tip apolipoproteina B-100 legata de o glicoproteina mare numita apolipoproteina (a). Multi cercetatori au confirmat ca o concentratie ridicata de Lp (a) reprezinta un indicator al riscului pentru bolile cardiovasculare, mai ales atunci cand colesterolul LDL seric sau Apo B sunt crescute. Cuantificarea Lp (a) in ser sau plasma este importanta pentru identificarea persoanelor cu risc de dezvoltare a aterosclerozei.

**REACTIVI**

<b>Diluent (R1)</b>	Tampon glicina 50 mmol / l, pH 9,0. Azida de sodiu 0,95 g / l.
<b>Latex (R2)</b>	Particule latex acoperite cu anticorp monoclonal de soarece anti Lp (a) uman, pH 8,2. Azida de sodiu 0,95 g / l.
<b>Optional</b>	Calibrator Lp (a). Control Lp (a).

**CALIBRARE**

Sensibilitatea testului si valoarea tinta a calibratorului au fost standardizate fata de un material de referinta intern. Nu se recomanda utilizarea altor calibratori Lp (a) disponibili comercial.

**PREPARARE**

**Curba de calibrare** Se prepara urmatoarele dilutii de calibrare Lp (a) in NaCl 9 g / l. Se multiplica concentratia calibratorului Lp (a) cu factorul corespunzator, indicat in tabelul de mai jos, pentru a obtine concentratia de Lp (a) pentru fiecare dilutie.

Dilutia calibratorului	1	2	3	4	5
Calibrator Lp (a) (µL)	-	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	75	50	25	-
Factor	0	0,25	0,5	0,75	1,0

**DEPOZITARE SI STABILITATE**

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C si sunt prevenite contaminari in timpul utilizarii lor. A nu se utiliza dupa data de expirare.

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

**Deteriorarea reactivului:** Prezenta particulelor si turbiditatea.

Nu congelati; Latexul si Diluantul inghetate pot schimba functionalitatea testului.

**ECHIPAMENT ADITIONAL**

Baie termostatica la 37 °C.

Spectrofotometru sau fotometru termostatabil la 37 °C cu un filtru de 570 nm (570 nm).

**PROBE**

Ser proaspat sau plasma. Stabil 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la 20°C. Probele cu fibrina necesita centrifugare inaintea testarii. Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

**PROCEDURA**

Aduceti reactivii si fotometrul (suportul cuvei) la 37 °C.

Conditii de testare:

Lungimea de unda: 570 nm (540-600 nm)

Temperatura: 37°C

Lungimea cail optice a cuvei: 1cm

Reglati instrumentul la zero cu apa distilata.

Se pipeteaza intr-o cuveta:

R1: Diluent (µL)	800
R2: Latex (µL)	200
Proba sau calibrator (µL)	15

Se amesteca si se citeste absorbanta dupa imediat si dupa 4 minute (A<sub>2</sub>) dupa adaugarea probei.

**CALCULE**

**Curba de calibrare (nota 1):** Se calculeaza diferentele de absorbtie (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>) fiecarui calibrator Lp (a) si se compara valorile obtinute fata de concentratia de Lp (a) intr-o curba de calibrare. Concentratia Lp (a) din proba se calculeaza prin interpolarea lui (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>) in curba de etalonare.

**Factor de conversie:** mg / dl x 0,01 = g / l.

**CONTROL DE CALITATE**

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata. Ar trebui folosit Lp (a) Control.

Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

**VALORI DE REFERINTA**

Valori normale de pana la 30 mg / dl. Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriul interval de referinta.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANTA**

**Liniaritatea:** Pana la 90 mg / dl, in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate cu 1/5 in NaCl 9 g / l si retestate din nou. Limita de liniaritate si intervalul de masurare depind de raportul dintre esantion si reactiv. Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.

**Limite de detectie:** Valori mai mici de 1,5 mg / dl dau rezultate nereproductibile.

**Efectul de prozona:** Nu s-a detectat efectul de prozona la 250 mg / dl.

**Sensibilitate:** Δ 6 mA. mg / dl.

**Precizie:**

Media(mg/dl)	Intra-test (n=20)			Inter-test (n=6)		
	4,62	12,35	24,33	31,57	39,10	54,33
SD	0,22	0,29	0,87	0,87	0,66	0,74
CV	4,74	2,33	2,77	2,77	1,70	1,37

**Precizie:** Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute utilizand un reactiv ELISA comercial (x). Au fost analizate 50 de probe. Coeficientul de corelatie (r) a fost 0.997 si ecuatia de regresie y = 1.062x +2.021

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

**INTERFERENTE**

Hemoglobina (5 g / l), bilirubina(20 mg / dl), plasminogenul (680 mg / dl), acidulascorbic. (200 mg / dl), factorii reumatoidi (100 UI / ml) si lipemia (20 g / l), nu interfereaza.








**NOTE**

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur rezultat al testului, ci trebuie sa integreze datele clinice si de laborator.

**BIBLIOGRAFIE**

- 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. AACCPress, 1995.

**SIMBOLURI**

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export