

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840173
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



Lp(a) 21 FS

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Lipoproteína (a) [Lp(a)] no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7139 99 10 930	R1 2x20 mL + R2 2x10 mL
1 7139 99 10 931	R1 3 x 20 mL +R2 3 x 10 mL

SUMÁRIO [1,2]

A Lipoproteína (a) [Lp(a)] é uma partícula que consiste de uma molécula de LDL (LDL: lipoproteína de baixa densidade) ligada à apolipoproteína (a) que pode ter diferentes tamanhos dependendo das isoformas. Parece que apolipoproteína (a) pode inibir a fibrinólise competindo com o plasminogênio devido a uma homologia estrutural considerável, um efeito que não pode ser observado com o LDL livre da apolipoproteína (a). A Lp(a) é considerada um fator de risco aterogênico que independe de outros parâmetros lipídicos e fatores exógenos como dietas. O aumento dos níveis de Lp(a) tem um alto valor preditivo para doenças coronarianas, especialmente em combinação com LDL-Colesterol elevado. Enquanto que as determinações do Colesterol Total e Triglicerídeos são usadas para triagem de risco coronariano, a medição de Lp(a), além de LDL-Colesterol, HDL-Colesterol, apolipoproteína A1 e apolipoproteína B, é uma valiosa ferramenta para o diagnóstico diferencial de doenças coronarianas.

MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico com partículas marcadas.

PRINCÍPIO

Determinação por Tempo Fixo da concentração de Lp(a) através de medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos contra Lp(a) ligados a partículas e Lp(a) presente na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Tampão	
	Glicina	< 1.5%
R2 ⇒	Glicina	< 1.5%
	Partículas de Látex revestidas com anticorpos Anti-Lipoproteína(a) humana (coelho)	

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados a 2 – 8 °C protegidos da luz e se a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.9 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade: [3]	2 dias	à	20 – 25 °C
	2 semanas	à	4 – 8 °C
	3 meses	à	- 20°C

Congelar somente uma vez.

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	700 nm
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

Amostra/Calibrador	Branco	Amostra/Calibrador
Água Destilada	15 µL	-
Reagente 1	600 µL	600 µL
Misturar, incubar por 3 – 5 minutos e então adicionar:		
Reagente 2	300 µL	300 µL
Misturar, ler a absorbância A1 dentro de 30 segundos, incubar por 5 minutos e então ler a absorbância A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ amostra ou calibrador

CÁLCULOS

A concentração de Lp(a) em amostras desconhecidas é derivada a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como o spline. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores de diferentes níveis e Solução de NaCl (9 g/L) para a determinação do ponto zero.

Estabilidade da calibração: 4 semanas.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, use o conjunto de calibradores TruCal Lp(a) 21 DiaSys. Para controle de qualidade interno, o controle TruLab Lp(a) DiaSys deve ser passado com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal Lp(a) 21 - (5 níveis)	1 7140 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Lp(a) – nível 1	5 9830 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Lp(a) – nível 2	5 9840 99 10 046	3 x 1 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Lp(a) dentro de uma faixa de medição de 3 – 130 mg/dL ou 6 – 190 nmol/L, pelo menos até a concentração do calibrador mais alto. Se os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com Solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Limite de Prozona

Nenhum efeito prozona foi observado com valores de Lp(a) até 400 mg/dL ou 800 nmol/L.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, a Lp(a) 21 FS DiaSys é um imunoensaio específico para Lp(a) humana. Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL, Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides e Fator Reumatóide até 500 UI/mL. Nenhuma reação cruzada com plasminogênio e apolipoproteína B foi observada sob as condições do teste.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 3 mg/dL ou 6 nmol/L.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	26.9	0.540	2.00
Amostra 2	32.9	0.557	1.69
Amostra 3	52.3	0.528	1.01

Precisão inter-ensaio n = 20 (Calibração única)	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	26.2	0.803	3.06
Amostra 2	32.2	0.720	2.24
Amostra 3	52.2	1.08	2.06

Comparação de Métodos

Uma comparação da Lp(a) 21 FS DiaSys (y) com um teste nefelométrico (x) usando 87 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.98x - 2.14$ mg/dL; $r = 0.955$

Uma comparação da Lp(a) 21 FS DiaSys (y) com um teste imunoturbidimétrico (x) usando 90 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.959x - 2.47$ mg/dL; $r = 0.966$

Uma comparação da Lp(a) 21 FS DiaSys com o sistema de ensaio NWLRL* [5] usando 20 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.94x + 5.50$ nmol/L; $r = 0.997$

*NWLRL: Northwest Lipid Research Laboratories
(Laboratórios de Pesquisa de Lipídios do Noroeste)

VALORES DE REFERÊNCIA

< 30 mg/dL [4]

< 75 nmol/L → para caucasianos [5]

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: 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, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 283-313.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 36-37.
4. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 174-5.

5. Marcovina SM, Koschinsky ML et al. Report of the national heart, lung, and blood institute workshop of Lipoprotein(a) and cardiovascular disease: recent advances and future directions. Clin Chem 2003; 49 (11): 1785-96.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha