

# Lp(a)-turbilatex

Latex turbidimetry

## Quantitative determination of Lipoprotein (a) (Lp(a)) IVD

Store 2 - 8°C.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

The Lp(a)-turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of Lp(a) in human serum or plasma. Latex particles coated with antibodies anti-Lp(a) are agglutinated when mixed with samples containing Lp(a). The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the Lp(a) contents of sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known Lp(a) concentration.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Lp(a) is a low density lipoprotein-like particle containing apolipoprotein B-100 disulphide-linked to one large glycoprotein called apolipoprotein (a). Many investigators have confirmed that a high Lp(a) concentration represents an indicator of risk for cardiovascular disease, especially when serum LDL-cholesterol or Apo B are elevated. The quantification of Lp(a) in serum or plasma is important for identification of individuals at risk for developing atherosclerosis.

### REAGENTS

<b>Diluent (R1)</b>	Glycine buffer 50 mmol/L. Preservative.
<b>Latex (R2)</b>	Latex particles coated with rabbit polyclonal anti-human Lp(a). Preservative.
<b>Optional</b>	Ref.: 1107022 Lp(a) Calibrator. Ref.: 1107024 Lp(a) Control.

### CALIBRATION

The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against an Internal Reference Material. It is not recommended the use of other commercially available Lp(a) calibrators.

### PREPARATION

Ready for use

**Calibration Curve** Prepare the following Lp(a) calibrator dilutions in NaCl 9 g/L. Multiply the concentration of the Lp(a) calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the Lp(a) concentration of each dilution.

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

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.

Do not freeze; frozen latex and diluent could change the functionality of the test.

**Reagent deterioration:** Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E autoanalyzer.
- Laboratory equipment.

### SAMPLES

Fresh serum or plasma. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

### REFERENCE VALUES

Normal values up to 30 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

### QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT Lp(a) Control Ref.: 1107024.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### NOTES

1. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

## MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

### PARAMETERS

Test	Lp (a) / Lp (a)	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	Lp (a) / Lp (a)	Sample volume	5 / 5
Standard Nº	5 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	578 / 570	Linearity Range	3 mg/dL 80 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_13 / 0_14	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	0.1 / 0.1	q3	q4
		PC	Abs

### CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

### BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline / Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

### BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13,0	115	5,0
2	CAL *0.25	38,0	115	5,0
3	CAL *0.5	38,0	115	10,0
4	CAL *0.75	38,0	115	15,0
5	CAL*1			5,0

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **8 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Linearity:** Up to 100 mg/dL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. **Quantification Limit:** Values less than 3,17 mg/dL give non-reproducible results.
3. **Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 650 mg/dL.
4. **Precision:**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dL)	18,81	34,12	47,60
SD	0,59	0,48	0,33
CV	3,15	1,42	0,69

5. **Accuracy:** The Spinreact method was compared with another manufacturer. The study was performed with 35 serum samples. Both tests were performed on a Spintech240. Both tests were calibrated with their respective calibrators. The correlation coefficient (r) was 0,9815 and the regression equation  $y = 1,5734x + 1,5873$ . The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### BIBLIOGRAPHY

1. Gaubatz JW et al. J Biol. Chem 1983; 258: 4582 – 4589.
2. Berg KA et al. Acta Pathol Microbiol Scand 1963; 59: 369-382.
3. Scanu AM et al. J Clin Invest 1990; 85: 1709-1715.
4. Frank S et al. Eur J Clin Invest 1996; 26: 109-114.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

### PACKAGING

Ref.: MI1107020	Cont.	R1. Diluent: 1 x 20 mL
		R2. Latex: 1 x 4 mL

**Determinación cuantitativa de Lipoproteína (a) (Lp(a)) IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El Lp(a)-turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de Lp(a) en suero o plasma humano.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-Lp(a) humana, son aglutinadas por Lp(a) presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de Lp(a) de la muestra, y por comparación con un calibrador de Lp(a) de concentración conocida se puede determinar el contenido de Lp(a) en la muestra ensayada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La Lp(a) es una proteína de baja densidad constituida por una apolipoproteína B-100 unida por puentes de disulfuro a una glicoproteína (a). Algunos investigadores han confirmado que una concentración elevada de Lp(a) representa un indicador de riesgo de enfermedad cardiovascular, especialmente cuando la LDL-colesterol o la Apo B son elevadas. La cuantificación de la Lp(a) en suero o plasma es importante para la identificación de individuos con riesgo de arterosclerosis.

**REACTIVOS**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón glicina, 50 mmol/L. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cubiertas de anticuerpo policlonal de conejo anti-Lp(a) humana. Conservante.
<b>Opcional</b>	Ref: 1107022 Lp (a) Calibrador Ref: 1107024 Lp (a) Control

**PRECAUCIONES**

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

**CALIBRACIÓN**

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente a un Material de Referencia Interno. No se recomienda el uso de otros patrones comerciales para la calibración.

**PREPARACIÓN**

Listo para su uso.

**Curva de Calibración:** Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de Lp(a) en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de Lp(a), multiplicar la concentración del Calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Calibrador dilución	1	2	3	4	5
Calibrador 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

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**VALORES DE REFERENCIA**

Valores normales hasta 30 mg/dL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de Lp(a) de SPINREACT Ref.: 1107024.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E**
**PARAMETROS**

Nombre Abrev	Lp (a) / Lp (a)	R1	240 / 240
Número	**	R2	60 / 60
Nombre	Lp (a) / Lp (a)	Volumen muestra	5 / 5
Num standard	5 / 6	Blanco R1	
Modo	T. Fijo / T. Fijo	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	578 / 570	Rango linealidad	3 mg/dL 80mg/dL
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	1_13 / 0_14	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	0.1 / 0.1	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRACIÓN (Cal + Bl reactivo)**
**BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUCIÓN)**

Tipo curva	Spline / Spline
Sensibilidad	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0

**CALIBRACIÓN BS200E (DILUCIÓN) → 5 PUNTOS CAL DIL + 1 PUNTO 0 DE AGUA**

Nº CAL DIL	CONCENTRACION	MUESTRA DIL	DIL VOL	VOL MUESTRA
1	CAL *0.1	13,0	115	5,0
2	CAL *0.25	38,0	115	5,0
3	CAL *0.5	38,0	115	10,0
4	CAL *0.75	38,0	115	15,0
5	CAL *1			5,0

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta 8 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**
**1.Límite de linealidad:** hasta 100 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.

**2.Límite de cuantificación:** Valores por debajo de 3,17 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

**3.Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 650 mg/dL.

**4.Precisión:**

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mg/dL)	18,81	34,12	47,60
SD	0,59	0,48	0,33
CV	3,15	1,42	0,69

**5. Exactitud:** El ensayo Spinreact se comparó con el de otro fabricante. El estudio se realizó con 35 muestras de suero. Ambos ensayos se realizaron en un Spintech240. Ambos ensayos fueron calibrados con sus respectivos calibradores. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,9815 y la ecuación de la recta de regresión  $y = 1,5734x + 1,5873$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**BIBLIOGRAFÍA**

- 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. AACC Press, 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref.: MI1107020

Cont.

R1. Diluyente: 1 x 20 mL

R2. Látex: 1 x 4 mL

## Détermination quantitative de Lipoprotéine (a) (Lp(a)) IVD

Conserver à 2 - 8°C.

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le Lp(a)-turbilatex est un essai turbidimétrique pour quantifier la Lp(a) en sérum ou plasma humain.

Les particules de latex recouvertes par des anticorps anti-Lp(a) humaine, sont agglutinées par la Lp(a) présente dans l'échantillon du patient. Le processus d'agglutination provoque un changement d'absorption proportionnel à la concentration de Lp(a) de l'échantillon, et par comparaison avec un calibre de Lp(a) de concentration connue il est possible de déterminer le contenu de Lp(a) dans l'échantillon testé.

### SIGNIFICATION CLINIQUE

La Lp(a) est une protéine de faible densité constituée par une apolipoprotéine B-100 unie par des ponts de disulfure à une glycoprotéine (a). Certains chercheurs ont confirmé qu'une concentration élevée de Lp(a) représente un indicateur de risque de maladies cardiovasculaires, en particulier quand le LDL-cholestérol ou l'Apo B sont élevées. La quantification de la Lp(a) en sérum ou plasma est importante pour identifier des individus avec des risques d'artériosclérose.

### RÉACTIFS

<b>Diluant (R1)</b>	Tampon glycine 50 mmol/L. Conservateur.
<b>Latex (R2)</b>	Particules de latex couvertes d'anticorps polyclonal de lapin anti-Lp(a) humaine. Conservateur.

### PRÉCAUTIONS

Tous les composants d'origine humaine se sont avérés être négatifs pour l'antigène HBs, HCV et pour l'anti-HIV (1/2) Toutefois, ils doivent être traités avec précaution comme étant potentiellement infectieux.

### ÉTALONNAGE

La sensibilité du test et la valeur de concentration du Calibre sont standardisées face à un matériel de référence interne. Pour l'étalonnage, il est déconseillé d'utiliser d'autres patrons commerciaux.

### PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibre Lp(a) dans NaCl 9 g/L. Pour la concentration de chaque dilution de Lp(a), multiplier la concentration du calibre par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution Calibre	1	2	3	4	5
Calibre Lp(a) (µL)	--	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	75	50	25	-
Facteur	0	0,25	0,5	0,75	1,0

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquées sur le récipient quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation; conserver au réfrigérateur à 2-8 ° C. Le latex peut sédimenter. Agitez doucement les réactifs avant utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration. La congélation des réactifs pourrait altérer la fonctionnalité du test.

**Indicateurs de détérioration des réactifs :** La présence de particules (R1, R2) et de turbidité (R1).

### MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire.

### ÉCHANTILLONS

Sérum frais ou plasma. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C. Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés avant. Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE

Valeurs normales jusqu'à 30 mg/dL.

Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est conseillé d'utiliser des sérums de contrôle pour contrôler les essais aussi bien en procédure manuel qu'automatique. Il faut utiliser le contrôle de Lp(a) de SPINREACT Réf. : 1107024.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

### REMARQUES

Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, il faut considérer en même temps les données cliniques du patient.

### APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

#### PARAMETERS

Test	Lp (a) / Lp (a)	R1	240 / 240
N°	**	R2	60 / 60
Full Name	Lp (a) / Lp (a)	Sample volume	5 / 5
Standard N°	5 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	578 / 570	Linearity Range	3 mg/dL 80 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_13 / 0_14	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	0.1 / 0.1	q3	q4
		PC	Abs

#### CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

#### BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline / Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

#### BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL

N° CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13,0	115	5,0
2	CAL *0.25	38,0	115	5,0
3	CAL *0.5	38,0	115	10,0
4	CAL *0.75	38,0	115	15,0
5	CAL *1			5,0

*L'étalonnage est stable jusqu'à 8 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.*

### CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

**1.Limite de linéarité :** jusqu'à 100 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai. Celle-ci peut varier en fonction de l'analyseur ou du spectrophotomètre utilisé. La linéarité dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de linéarité, même si la sensibilité est réduite.

**2.Limite de quantification :** les valeurs en dessous de 3,17 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.

**3.Effet prozone:** il n'est pas observé d'effet prozone jusqu'aux valeurs de 650 mg/dL.

#### 4.Précision:

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mg/dL)	18,81	34,12	47,60
SD	0,59	0,48	0,33
CV	3,15	1,42	0,69

**5. Exactitude :** L'essai Spinreact a été comparé à celui d'un autre fabricant. L'étude a été réalisée avec 35 échantillons de sérum. Les deux tests ont été effectués sur un Spintech240. Les deux tests ont été étalonnés avec leurs calibres respectifs. Le coefficient de régression (r) a été de 0,9815 et l'équation de la droite de régression  $y = 1,5734x + 1,5873$ .

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Gaubatz JW et al. J Biol. Chem 1983; 258: 4582 - 4589
2. Berg KA et al. Acta Pathol Microbiol Scand 1963; 59: 369-382.
3. Scanu AM et al. J Clin Invest 1990; 85: 1709-1715.
4. Frank S et al. Eur J Clin Invest 1996; 26: 109-114.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

### PRÉSENTATION

Réf. : MI1107020

Cont.

R1. Diluant : 1 x 20 mL  
R2. Latex : 1 x 4 mL

**Determinação quantitativa de Lipoproteína (a) (Lp(a)) IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

O Lp(a)-turbilátex é um ensaio turbidimétrico para a quantificação de Lp(a) em soro ou plasma humano.

As partículas de látex revestidas com anticorpos anti-Lp(a) humana são aglutinadas por Lp(a) presente na amostra do paciente. O processo de aglutinação provoca uma mudança de absorvência proporcional à concentração de Lp(a) na amostra, e por comparação com um calibrador de Lp(a) de concentração conhecida, pode determinar-se o conteúdo de Lp(a) na amostra ensaiada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A Lp(a) é uma proteína de baixa densidade constituída por uma apolipoproteína B-100 unida por pontes de dissulfuro a uma glicoproteína (a). Alguns investigadores confirmaram que uma concentração elevada de Lp(a) representa um indicador de risco de doença cardiovascular, especialmente quando a LDL-colesterol ou a Apo B são elevadas. A quantificação da Lp(a) em soro ou plasma é importante para a identificação de indivíduos com risco de arterioscleroses.

**REATIVOS**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampão glicina, 50 mmol/L. Conservante
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cobertas de anticorpo policlonal de coelho anti-Lp(a) humana. Conservante

**PRECAUÇÕES**

Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). Porém, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

**CALIBRAÇÃO**

A sensibilidade do ensaio e o valor de concentração do calibrador estão estandarizados por um Material de Referência Interno. Não se recomenda o uso de outros padrões comerciais para a calibração.

**PREPARAÇÃO**

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

**Curva de Calibração:** Preparar as seguintes diluições de Calibrador Lp(a) utilizando NaCl 9 g/L. Para obter a concentração de cada diluição, multiplicar utilizando o fator de diluição demonstrado na tabela que se segue:

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5
Calibrador Lp(a) (µL)	--	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	75	50	25	-
Fator de Diluição	0	0,25	0,5	0,75	1,0

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade quando se mantêm os recipientes bem fechados a 2-8°C, e se evita a contaminação durante o seu uso. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8°C. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar reativos que tenham passado a data de validade.

A congelação dos reativos de Látex e Diluyente altera irreversivelmente a funcionalidade dos mesmos.

**Indicadores de deterioração dos reativos:** Presença de partículas (R1, R2) e turbidez (R1).

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalisador MINDRAY BS-120 / BS-200E
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro fresco ou plasma. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Valores normais até 30 mg/dL.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como em automático. Deve ser usado o controlo de Lp(a) de SPINREACT Ref.: 1107024.

Cada laboratório deveria estabelecer o seu próprio Controlo de Qualidade e determinar correções no caso de que os controlos não cumpram as tolerâncias exigidas.

**NOTAS**

O diagnóstico clínico não deve ser realizado apenas com os resultados de um único ensaio, mas sim considerados ao mesmo tempo os dados clínicos do paciente.

**APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E**

**PARAMETERS**

Test	Lp (a) / Lp (a)	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	Lp (a) / Lp (a)	Sample volume	5 / 5
Standard Nº	5 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	578 / 570	Linearity Range	3 mg/dL 80 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_13 / 0_14	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	0.1 / 0.1	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)**

**BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)**

Rule	Spline / Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

**BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL**

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13,0	115	5,0
2	CAL *0.25	38,0	115	5,0
3	CAL *0.5	38,0	115	10,0
4	CAL *0.75	38,0	115	15,0
5	CAL*1			5,0

*A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 8 dias. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.*

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

- Limite de linearidade:** até 100 mg/dL, nas condições descritas do ensaio. Pode variar, em função do analisador, o espectrofotómetro utilizado. A linearidade depende da relação amostra/reactivo. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medida, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de quantificação:** Valores abaixo de 3,17 mg/dL dão lugar a resultados pouco reproduzíveis.
- Efeito prozona:** Não se observa efeito prozona até valores de 650 mg/dL.
- Precisão:**

	Level 1	Level 2	Level 3
Média (mg/dL)	18,81	34,12	47,60
SD	0,59	0,48	0,33
CV	3,15	1,42	0,69

- Exatidão:** O ensaio Spinreact foi comparado com o de outro fabricante. O estudo foi realizado com 35 amostras de soro. Ambos os testes foram realizados em um Spintech240. Ambos os testes foram calibrados com seus respectivos calibradores. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,9815 e a equação da reta de regressão  $y = 1,5734x + 1,5873$ . As características do método podem variar conforme o analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

- Gaubatz JW et al. J Biol. Chem 1983; 258: 4582/4589
- Berg KA et al. ActaPatholMicrobiolScand 1963; 59: 369-382
- Scanu AM et al. J ClinInvest 1990; 85: 1709-1715
- Frank S et al. Eur J ClinInvest 1996; 26: 109-114
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref.: MI1107020 Cont. R1. Diluyente: 1 x 20 mL  
R2. Látex: 1 x 4 mL

