

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

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

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

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

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

- Thermostatic bath at 37°C.
- Spectrophotometer or photometer thermostable at 37°C with a 570 nm filter (570 nm).

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.

PROCEDURE

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.
2. Assay conditions:

Wavelength : 570 nm (540-600 nm)
Temperature : 37 °C
Cuvette lighth path: 1cm

3. Adjust the instrument to zero with distilled water.

4. Pipette into a cuvette:

R1: Diluent (µL)	800
R2: Latex (µL)	200
Sample or calibrator (µL)	15

5. Mix and read the absorbance after immediately and after 4 minutes (A_2) of the sample addition.

Spinreact has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

CALCULATIONS

Calibration curve (Note 1): Calculate the absorbance differences (A_2-A_1) of each Lp(a) calibrator and plot the values obtained against the Lp(a) concentration in a calibration curve. Lp(a) concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A_2-A_1) in the calibration curve.

Conversion factor: mg/dL x 0.01 = g/L.

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.

REFERENCE VALUES

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

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 up to 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.

INTERFERENCES

Hemoglobin (1000 mg/L), bilirubin (60 mg/dL) and lipemia (10 g/L) do not interfere. Other substances may interfere⁵.

NOTES

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

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. AACCC Press, 1995.

PACKAGING

Ref.: 1107020

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 lipoproteína 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 el colesterol de LDL 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

Diluyente (R1)	Tampón glicina, 50 mmol/L. Conservante
Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas de anticuerpo policlonal de conejo anti-Lp(a) humana. Conservante
Opcional	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

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:

Dilución Calibrador	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

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatable a 37°C para lecturas a 570 nm.

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.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 570 nm (540 – 600)
 - Temperatura: 37°C
 - Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

R1: Diluyente (µL)	800
R2: Látex (µL)	200
Calibrador o muestra (µL)	15

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A_1) y a los 4 minutos (A_2) de efectuada la mezcla.

Spinreact dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias ($A_2 - A_1$) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de Lp(a) de cada dilución del Calibrador. La concentración de Lp(a) en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia ($A_2 - A_1$) en la curva de calibración.

Factor de conversión: mg/dL x 0.01 = g/L.

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.

VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 30 mg/dL.

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

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Límite de linealidad:** hasta 100 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Diluir muestras con concentraciones superiores 1/5 con NaCl 9 g/L. 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.

INTERFERENCIAS

Hemoglobina (1000 mg/dL), bilirrubina (60 mg/dL) y lípidos (10 g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁵.

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.

BIBLIOGRAFÍA

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.

PRESENTACIÓN

Ref.: 1107020	Cont.	R1. Diluyente: 1 x 20 mL
		R2. Látex: 1 x 4 mL

Lp(a)-turbilatex

Turbidimétrie Latex

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 élevés. La quantification de la Lp(a) en sérum ou plasma est importante pour identifier des individus avec des risques d'artériosclérose.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon glycine 50 mmol/L. Préservatif
Latex (R2)	Particules de latex couvertes d'anticorps polyclonal de lapin anti-Lp(a) humaine. Préservatif
En option	Réf : 1107022 Lp (a) Calibreur Réf : 1107024 Lp (a) Contrôle

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 Calibreur sont standardisées face à un matériel de référence interne. Pour l'étalonnage, il est déconseillé d'utiliser d'autres patrons commerciaux.

PRÉPARATION

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du calibre de Lp(a) dans NaCl 9 g/L comme diluant. Pour obtenir les concentrations 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.

Ne pas geler; le Latex gelé ou le Diluant peuvent modifier la fonctionnalité de l'essai.

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

Présence de particules et turbidité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Bain d'eau à 37°C.

- Spectrophotomètre ou photomètre avec cuvette thermostabilisable à 37°C pour des lectures à 570 nm.

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.

PROCÉDURE

1. Chauffer les réactifs et le photomètre (porte-cuvettes) à 37°C.

2. Conditions de l'essai:

Longueur d'onde : 570 nm (540 – 600)

Température : 37°C

Passage de lumière de la cuvette : 1 cm

3. Régler le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée.

4. Introduire la pipette dans une cuvette:

R1 : Diluant (µL)	800
R2 : Latex (µL)	200
Calibreur ou échantillon (µL)	15

5. Mélanger et lire l'absorption face au blanc immédiatement (A₁) et 4 minutes (A₂) après avoir effectué le mélange.

Spinreact dispose d'adaptations détaillées à la majorité des analyseurs automatiques du marché. Demandez des informations à votre distributeur.

CALCULS

Calculer la différence d'absorptions (A₂ – A₁) obtenues pour les différents calibreurs, et construire la courbe d'étalonnage des valeurs obtenues face aux concentrations de Lp(a) de chaque dilution du calibreur. La concentration de Lp(a) dans l'échantillon est calculée par interpolation de sa différence (A₂– A₁) dans la courbe d'étalonnage.

Facteur de conversion: mg/dL x 0,01 = g/L.

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.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Valeurs normales jusqu'à 30 mg/dL.

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

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 calibreurs 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.

INTERFÉRENCES

Hémoglobine (1000 mg/dL), bilirubine (60 mg/dL) et lipides (10 g/L), n'interfèrent pas. D'autres substances peuvent interférer⁵.

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.

BIBLIOGRAPHIE

- 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.

PRÉSENTATION

Réf. : 1107020

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 dissulfureto 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 arteriosclerose.

REATIVOS

Diluyente (R1)	Tampão glicina, 50 mmol/L. Conservante
Látex (R2)	Partículas de látex cobertas de anticorpo policlonal de coelho anti-Lp(a) humana. Conservante
Opcional:	Ref: 1107022 Lp (a) Calibrador Ref: 1107024 Lp (a) Controle

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 padronizados por um Material de Referência Interno. Não se recomenda o uso de outros padrões comerciais para a calibração.

PREPARAÇÃO

Curva de Calibração: Preparar as seguintes diluições do Calibrador de Lp(a) em NaCl 9 g/L como diluyente. Para obter as concentrações de cada diluição de Lp(a), multiplicar a concentração do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela:

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

- Banho de água a 37°C.
- Espectrofotómetro ou fotómetro com cuba termostaticável a 37°C para leituras a 570 nm.

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.

PROCEDIMENTO

1. Aquecer os reativos e o fotómetro (portacubas) a 37°C.

2. Condições do ensaio:

Comprimento de onda: 570 nm (540 – 600)

Temperatura: - 37°C

Passagem de luz da cuba: 1 cm

3. Ajustar o espectrofotómetro a zero perante água destilada.

4. Pipetear numa cuba:

R1: Diluyente (µL)	800
R2: Látex (µL)	200
Calibrador ou amostra (µL)	15

5. Misturar e ler a absorvência perante o alvo imediatamente (A₁) e após 4 minutos (A₂) de efetuar a mistura.

Spinreact dispõe de adaptações detalhadas à maioria dos analisadores automáticos do mercado. Solicite a informação ao seu distribuidor.

CÁLCULOS

Calcular a diferença de absorvências (A₂ – A₁) obtidas para os diferentes calibradores, e construir a curva de calibração dos valores obtidos perante as concentrações de Lp(a) de cada diluição do Calibrador. A concentração de Lp(a) na amostra calcula-se por interpolação da sua diferença (A₂ – A₁) na curva de calibração.

Fator de conversão: mg/dL x 0,01 = g/L.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controle para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como em automático. Deve ser usado o controle 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.

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores normais até 30 mg/dL.

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

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. 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.

2. Limite de quantificação: Valores abaixo de 3,17 mg/dL dão lugar a resultados pouco reproduzíveis.

3. Efeito prozona: Não se observa efeito prozona até valores de 650 mg/dL.

4. 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

5. 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.

INTERFERÊNCIAS

Hemoglobina (1000 mg/dL), bilirrubina (60 mg/dL) e lípidos (10 g/L) não interferem. Outras substâncias podem interferir⁵.

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.

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. AACCPress, 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 1107020

Cont.

R1. Diluyente: 1 x 20 mL

R2. Látex: 1 x 4 mL