

Bestellangaben

Reagenzien

REF	CONTI	Anzahl Tests
LPTUR2-H00IATE	Spezifisches Kit für Atellica®	1 x 1 x 13,1 mL R1 + 1 x 1 x 3,8 mL R2
LPTUR2-H00IATE	Spezifisches Kit für Atellica®	1 x 2 x 24 mL R1 + 1 x 2 x 6,1 mL R2

Andere notwendige Produkte

REF	CONTI
LPREK-000	Lipoprotein (a)-Kalibrierungs-Kit (4 Stufen)
LPCON-002	Lipoprotein (a)-Kontrolle

➤ Anwendungsbereich – Zweck

In-vitro-Diagnoseseragenz zur quantitativen Bestimmung von Lipoprotein (a) in Proben menschlichen Ursprungs durch Immunurbidimetrie auf photometrischen Systemen.

➤ Medizinischer Nutzen – wissenschaftliche Validität<sup>1</sup>

Lipoprotein (a) (Lp(a)) ist ein aus Lipiden und Proteinen zusammengesetztes Partikel. Ein Teil dieses Partikels besteht aus Phospholipiden, Cholesterin und einem spezifischen Apolipoprotein, Apolipoprotein B100, identisch mit LDL (Low-Density-Lipoprotein), das Cholesterin transportiert. Der andere Teil ist ein Apolipoprotein (a), das über Disulfidbrücken mit Apolipoprotein B100 verbunden ist. Apolipoprotein (a) (nicht zu verwechseln mit Apo A1) ist spezifisch für Lp(a) und steht für ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko. Für Lp(a) ist keine spezifische Funktion bekannt. Es ist möglich, dass Lp(a) als Akute-Phase-Protein fungiert. Daher ist es vorzuziehen, den Spiegel zu bestimmen, wenn keine Entzündungsreaktion vorliegt. Die Konzentration von Lp(a) scheint größtenteils genetisch bedingt zu sein, die Bestimmung des Lp(a)-Spiegels ist im Rahmen des Screenings auf kardiovaskuläre Risiken (koronare Arteriosklerose) angezeigt. Es scheint, dass Lp(a) das Risiko von Herz-Kreislauferkrankungen erhöht, indem es entweder mit Plasminogen um Bindungsstellen an Blutgefäßen konkurriert oder Atherombildung verursacht.

➤ Verfahrensprinzip – Gebrauchsanleitung

Die Bestimmung des Lp(a) wird mithilfe des im Abschnitt „Bestellangaben“ aufgeführten Reagenzienkits und des dazugehörigen Kalibrierkits auf Biochemie-Analysegeräten durchgeführt. Das Verfahrensprinzip dieses immun-turbidimetrischen Tests umfasst die folgenden Reaktionschritte: Zunächst wird anhand einer 0,9-%-NaCl-Probe der Nullpunkt der Kalibrierkurve bestimmt. Daraufhin wird das Probenvolumen in einer Reaktionszelle einem Puffervolumen R1 hinzugefügt. Um alle unspezifischen Reaktionen zu eliminieren, erfolgt eine 5-minütige Inkubation bei 37 °C zwischen Puffer und Probe. Nach der Inkubation wird eine erste Messung der optischen Dichte (OD1) bei 340 nm (primäre Wellenlänge) / 694 nm (sekundäre Wellenlänge) durchgeführt. Als Nächstes wird das R2-Antiserum zur R1-Probe zum Probenpuffer gegeben und eine zweite Inkubation mit einer Dauer von 5 Minuten bei 37 °C durchgeführt. Eine zweite Messung der optischen Dichte (OD2) wird mit denselben Wellenlängen durchgeführt.

Das Lp(a) in der zu testenden Probe reagiert spezifisch mit anti-humanem Lp(a)-Antiserum und die durch die Bildung des Antigen-Antikörper-Immunkomplexes induzierte Turbidität wird proportional zur Lp(a)-Konzentration in der Probe gemessen. Die im nicht-linearen Modus ermittelte Kalibrierkurve muss mithilfe entsprechender Kontrollen validiert werden (siehe Angaben im Abschnitt „Bestellangaben“).

Um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden, können auf dem Analysegerät Wäschern programmiert werden. Bitte berücksichtigen Sie die umfangreiche Diagam-Anwendung (App) wie auch das Benutzerhandbuch des Analysegeräts. Weitere Informationen finden Sie in der Diagam-Anwendung (App). Diagam bürgt nicht für die Leistung von Drittanbieter-Anwendungen (Apps), die nicht von Diagam validiert wurden.

Art Test	Probenvolumen	Probenvorbereitung	R1-Volumen	Inkubationszeit (37 °C)	OD1-Messung (primäre Wellenlänge)	R2-Volumen	Inkubationszeit (37 °C)	OD2-Messung (primäre Wellenlänge)
ENDPUNKT	19,2 µL	4 x	88 µL	5 Minuten	340 nm / 694 nm	12 µL	5 Minuten	340 nm / 694 nm

➤ Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Muss von befähigtem Personal unter der Verantwortung eines Biologen gehandhabt werden.
- Produkte menschlichen Ursprungs wurden negativ auf HIV-1- und -2-Antikörper, HCV-Antikörper und HbAg getestet, müssen aber dennoch als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Umweltafriten: Alle örtlich geltenden Vorschriften für eine sichere Entsorgung befolgen.
- Diese Produkte enthalten Natriumazid. Produkte, die Natriumazid enthalten, müssen mit Vorsicht gehandhabt werden: Verschütten und Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden.
- Natriumazid wird bei Kontakt mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei explosiv.
- Sicherheitsdatenblätter werden Fachkräften auf Anfrage ausgehändigt.

➤ Proben

Entnahmebedingungen<sup>4,5</sup>

Proben in Übereinstimmung mit Standardlabormethoden und nur mittels Sammelverfahren, Röhren oder Behältern nehmen, die für diesen Zweck vorgesehen sind und geeignet sind. Bitte berücksichtigen Sie außerdem die Vorgaben des Herstellers veröffentlichte Gebrauchsanleitung des Probensystems.

Probentyp

Serum und Plasma.

Lagerung und Stabilität der Proben<sup>4,5</sup>



Diese Informationen basieren auf Daten aus der wissenschaftlichen Literatur. Es obliegt dem Labor, alle verfügbaren Hinweise und/oder eigene Beobachtungen zu berücksichtigen, um die für das Labor spezifischen Stabilitätskriterien zu bestimmen.

➤ Reagenzien

Zusammensetzung und Konzentrationen/Lagerung

Wirkstoffe:

Reagenz R1: keine  
Reagenz R2: Ziegen-Antiserum mit Antikörpern gegen humanes Lipoprotein (a) (Titel ± 55,4 mg/mL).

Andere Bestandteile:

Reagenz R1: Puffer, Polymer, anorganisches Salz und Konservierungsstoff.  
Reagenz R2: Puffer, anorganisches Salz und Konservierungsstoff.

Konservierungstemperatur:

Reagenz R1: 2-8 °C.  
Reagenz R2: 2-8 °C.

Zubereitung

Gebrauchsfertig.

Lagerung und Stabilität

Die Reagenzien sind bis zu dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum (abgelaufene Monate) unter den folgenden empfohlenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen stabil:

- Das ungeöffnete Fläschchen wird bei der auf der Verpackung angegebenen Temperatur gelagert.
- Das geöffnete Fläschchen wird sofort nach dem Gebrauch wieder verschlossen oder auf das dafür vorgesehene geschlossene Analysegerät gestellt. Es wird durch die Handhabung nicht kontaminiert und bei der auf der Verpackung angegebenen Temperatur gelagert.

Hinweis:

- Die Reagenzien nicht einfrieren.
- Mit der Zeit können sich Antiserum oder Nanopartikel-basierte Reagenzien absetzen. Es wird empfohlen, sie schonend zu homogenisieren, indem sie umgedreht werden, bevor Sie in das Analysegerät gestellt werden.

Andere erforderliche Materialien

Die übliche Laborausstattung einschließlich eines mit einem photometrischen Detektor ausgestatteten Analysesystems.

➤ Kalibrierung

Kalibrierung

Die Kalibrierkurve wird unter Verwendung des im Abschnitt „Bestellangaben“ angegebenen Kalibrierkits und dazugehöriger Kontrollen erstellt und validiert. Die Bestimmung des Nullpunkts der Kalibrierkurve erfolgt mit Kochsalzlösung oder einer durch Diagam validierten Matrix.

Rückverfolgbarkeit

Die Methode wurde, wie im Datenblatt des jeweiligen Kalibrators beschrieben, mit einer auf den internationalen Standard zurückführbaren Referenzmethode standardisiert (siehe Abschnitt „Bestellangaben“). Das Verfahren jedes Mal kalibrieren, wenn sich die Chargennummer des Reagenz oder die Leistung ändert (wenden Sie sich an den Hersteller, wenn die Änderungen andauern) oder wenn die Qualitätskontrolle dies erfordert.

➤ Qualitätskontrolle

Für Qualitätskontrollen die im Abschnitt „Bestellangaben“ aufgeführten Kontrollmaterialien verwenden. Es ist außerdem möglich, andere geeignete Kontrollmaterialien zu verwenden.

Es wird empfohlen, bei jeder Kalibrierung eine Qualitätskontrolle durchzuführen und diese Routine durch die Untersuchung von Kontrollen zu unterstützen, um die Zuverlässigkeit von während der Routine durchgeführten Patiententests zu gewährleisten. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Konfidenzgrenzen liegen. Falls die Ergebnisse außerhalb der definierten Grenzen liegen, sollte jedes Labor ein anzunehmendes Verfahren einrichten. Die örtlichen Rechtsvorschriften und Richtlinien bezüglich Qualitätskontrollen einhalten.

➤ Referenzwerte<sup>1,3</sup>

Erwachsene	Referenzwerte ≤ 0,300 g/L
------------	------------------------------

Internationale Einheiten: g/L  
Konventionale Einheiten: mg/dL  
Umrechnungsfaktor<sup>2</sup>: nmol/L = mg/dL x 2,42

Der biochemische Analyser berechnet automatisch die Analytkonzentration jeder Probe in mg/dL (nmol/L). Diese Informationen basieren auf Daten aus der wissenschaftlichen Literatur. Jedes Labor sollte die Gültigkeit dieser Werte verifizieren und bei Bedarf seine eigenen Referenzwerte gemäß der zu untersuchenden Population festlegen.

➤ Analyseleistungen

Die unten aufgeführten Analyseleistungen wurden auf einem Biochemie-Analysegerät durch ein Messverfahren evaluiert, welches dem des Atellica® ähmt. Die erzielten Ergebnisse sind repräsentativ für jene, die auf einem Atellica® zu erwarten sind. Die im Labor gewonnenen Resultate können jedoch davon abweichen. Die Analyseleistungen wurden in Übereinstimmung mit dem „Guide technique d'accréditation de vérification (Portée A) Validation (Portée B) des méthodes en biologie médicale“; Dokument SH GTA 04 Révision 01 ermittelt.

Messbereich

0,024 – 0,946 g/L.  
Der Messbereich wird durch die Quantifizierungs- und die Linearitätsgrenze (ohne Postdilution) begrenzt. Proben mit einer Konzentration über der Obergrenze müssen verdünnt werden.

Nachweisgrenze

0,007 g/L.  
Dabei handelt es sich um das kleinste Signal, ausgedrückt als Menge oder Konzentration, das unter den gleichen Bedingungen mit einer gegebenen Wahrscheinlichkeit von einem Reagenzienwert unterschieden werden kann. Die Untersuchung der Nachweisgrenze basiert auf der statistischen Analyse der beobachteten Signunterschiede zwischen den Blindproben und den Proben.

Interferenzen (analytische Spezifität)

Es ist keine Kreuzreaktivität des genannten Antiserums oder der verwendeten Antikörper bekannt. Die abnormal gefärbten und partikelhaltigen Proben können, abhängig vom Analysesystem, Assayfehler verursachen. Diese Proben müssen vor ihrer Untersuchung chemisch oder physikalisch geklärt werden.

Präzision

Die Präzision wird anhand der Wiederholbarkeit (Variationskoeffizient [Coefficient of Variation, CV] innerhalb des Durchlaufs) und der Reproduzierbarkeit (CV innerhalb der Kalibrierung) bewertet.

	Wiederholbarkeit (n = 30)		Reproduzierbarkeit (n = 30)	
	Durchschnitt (g/L)	CV (%)	Durchschnitt (g/L)	CV (%)
Stufe 1	0,147	4,30	0,154	7,84
Stufe 2	0,475	1,43	0,477	4,53

Richtigkeit – Genauigkeit

Die durch Bias (Verzerrung) quantifizierte Genauigkeit wird geschätzt, indem der in der Zwischenpräzisionsstudie gewonnene Mittelwert, der durch CQ-Proben ermittelt wurde, mit dem erwarteten Zielwert verglichen wird, der als „wahrer“ Wert der untersuchten Probe anzusehen wird. Die Genauigkeit ist definiert als der Grad der Übereinstimmung zwischen einem gemessenen Wert und dem wahren Wert des relevanten Analyten. Diagam lässt eine Verzerrung von 5 % im Vergleich zum internationalen Standard oder zu einer anerkannten Referenzmethode zu.

➤ Grenzen der Methode

Die Ergebnisse dieses Tests sollten immer im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten, den klinischen Anzeichen und weiteren Befunden interpretiert werden.

Prozone

Aufgrund der Begrenzung der Linearität bis zur Obergrenze des Messbereichs wurde bei Proben mit einer Konzentration bis 2,000 g/L kein Antigenüberschuss festgestellt.

Matrixeffekt

Die laborübergreifenden Kontrollproben und Kontrollen können aufgrund eines Matrixeffekts andere Ergebnisse liefern als die, die mit anderen Assaymethoden erzielt werden. In diesem Fall kann eine Analyse der Ergebnisse nach Maßgabe von bestimmten Zielwerten der verwendeten Methode erforderlich sein. Bitte wenden Sie sich im Zweifel an den Hersteller.

**Literatur**

1. Tietz: Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990
4. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard-Sixth Edition. CLSI Document H3-A5 (ISBN 1-55239-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2007.
5. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS Document H4-A5 (ISBN 1-56238-538-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
6. J Clin Lipidol 2018 Sep-Oct;12(5):1313-1323.

Falls Sie technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice unter [support@diagam.com](mailto:support@diagam.com)

**Symbollegende**

Die folgenden Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett erscheinen:

	Chargencode		Puffer
	Verwenden bis		Kalibrator
	Hersteller		Hoch
	Medizinisches Gerät zur in-vitro-Diagnostik		Mittel
	Temperaturgrenzen (Lagerung)		Niedrig
	Katalognummer		4 Stufen
	Gebrauchsanweisung beachten		5 Stufen
	Reagenz		6 Stufen
	KR		Kontrolle
	Inhalt	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 88/79 CE für Medizinisches Gerät zur in-vitro-Diagnostik. Versionsänderungen vorbehalten	
	Antikörper oder Antiserum		

	Diagam Belgien: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgien
Diagam Hauptplatz	Diagam Frankreich: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, Frankreich

Alle in diesem Dokument genannten Produktnamen, eingetragenen Warenzeichen und Firmennamen bleiben Eigentum der jeweiligen Inhaber.