



Výrobce: Diazyme Laboratories, Inc.

12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, USA
Tel.: 858-455-4768 / Fax: 858-455-3701
E-mail: support@diazyme.com
Webové stránky: www.diazyme.com

Test Diazyme na lipoprotein (a)

Složení

Test Diazyme Lipoprotein (a) je dodáván volně a v následující konfiguraci soupravy:

REF	Velikost sady
DZ131B-K	Reagencie R1: 1 x 60 ml Reagencie R2: 1 x 20 ml

Určené použití

Test Diazyme Lipoprotein (a) je určen jako imunoturbidimetrický test s latexovými částicemi pro kvantitativní stanovení koncentrace lipoproteinu (a) [Lp(a)] v lidském séru nebo plazmě *in vitro* na klinických chemických systémech. Měření lipoproteinu (a) je užitečné při hodnocení poruch metabolismu lipidů a posuzování aterosklerotických kardiovaskulárních onemocnění u specifických populací, pokud se používá ve spojení s klinickým hodnocením. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Klinický význam

Lipoprotein (a) je částice lipoproteinu bohatá na cholesterol, která se vyskytuje v lidském séru. Existují podstatné důkazy spojující test Diazyme Lipoprotein (a)

nadměrné množství s vysokým rizikem předčasného ischemického onemocnění srdce (CHD), zvýšeným rizikem infarktu myokardu (MI) a cévní mozkové příhody, a restenózy po angioplastice (PTCA) a koronárních bypassových zákrocích.¹⁻⁸ Posouzení by mělo být založeno na anamnéze pacienta, klinických nálezech a dalších laboratorních testech.

Princip testu

Test Diazyme Lipoprotein je založen na latexově zesíleném imunoturbidimetrickém testu. Lipoprotein (a) ve vzorku se váže na specifickou protilátku proti lipoproteinu (a), která je nanášena na latexové částice, a způsobuje aglutinaci. Stupeň zákalu způsobeného aglutinací lze měřit opticky a je úměrný množství lipoproteinu (a) ve vzorku.

Reagencie – „pracovní roztoky“

REAGENT 1: Trisový pufrový roztok

REAGENT 2: Latexové částice potažené protilátkami proti lipoproteinu

Bezpečnostní opatření

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze na lékařský předpis.
2. Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jiné zdravotnické pracovníky s licencií podle zákonů státu, ve kterém vykonávají svou praxi, kteří mohou zařízení používat nebo nařídit jeho použití.
3. Každá laboratoř by měla při testování materiálu pro kontrolu kvality dodržovat federální, státní a místní směrnice.
4. Reagencie, kalibrátor a kontroly nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu.
5. Test by měl být při každém novém velkém množství reagensů.
6. Vzorky obsahující sraženiny by se neměly používat.
7. Se vzorky obsahujícími materiály lidského původu je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními a používat bezpečné laboratorní postupy,

jako jsou ty uvedené v publikaci Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Číslo publikace HHS [CDC] 93-8395).

8. Zabraňte požití a kontaktu s kůží a očima. Viz bezpečnostní list (SDS).

9. Tento **REAGENT** obsahuje <0,1 % azidu sodného, NaN₃, jako konzervační. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce výbušného azidu kovu. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody, aby se zabránilo hromadění azidu.

10. Další bezpečnostní informace týkající se skladování nebo manipulace s tímto produktem jsou uvedeny v bezpečnostním listu (SDS) tohoto produktu. Chcete-li získat bezpečnostní list, kontaktujte prosím naše oddělení zákaznických služeb na čísle 858-455-4768.

Manipulace s činidlem

1. Dodávané činidlo Diazyme Lipoprotein (a) Assay REAGENT je připraveno k použití.
2. K ředění vzorků s vysokým obsahem lipoproteinu (a) je zapotřebí fyziologický roztok.

Stabilita a skladování činidla

Test Diazyme Lipoprotein (a) **REAGENT** by měl být skladován při teplotě 2–8 °C. **NEZMRAZUJTE.**

Skladujte při teplotě 2–8 °C do data expirace uvedeného na štítku pro zajištění stability. Nemíchejte **REAGENT** z různých šarží.

Odběr a manipulace se vzorky

Pro test na lipoprotein (a) lze použít vzorky séra, plazmy s K2EDTA nebo plazmy s Li-heparinem. Pokud je to možné, analyzujte čerstvé vzorky. Je třeba se vyvarovat opakovaných cyklů zmrazování a rozmrazování, aby se minimalizovala potenciální degradace bílkovin⁹.

Je odpovědností jednotlivých laboratoří, aby na základě všech dostupných referencí a/nebo vlastních studií stanovily specifická kritéria stability pro svou laboratoř.¹⁶

Dodané materiály

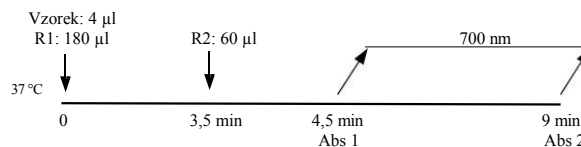
Viz část „Reagencie – Pracovní roztoky“.

Potřebné, ale nedodávané materiály

Test Diazyme Lipoprotein(a) byl validován na přístroji Beckman Coulter AU400.

Postup testu

Postup testu pro chemický analyzátor Beckman Coulter AU400 je uveden níže. Pro zadání údajů se prosím řiďte příloženým listem s parametry přístroje.



Kalibrace

Pět úrovních kalibrátorů stabilních v kapalném **REF** DZ131B-CAL) jsou stavu () potřebné pro kalibraci. Hodnoty KALIBRÁTORU specifické pro danou šarží jsou uvedeny v certifikátu analýzy.

Kontrola kvality

Doporučujeme, aby každá laboratoř používala kontroly lipoproteinu (a) k ověření výkonu testu na lipoprotein (a) REAGENT. Sada normálních a abnormálních rozmezí KONTROLY pro lipoprotein (a) je k dispozici u společnosti Diazyme Laboratories (REF DZI31B-CON). Rozmezí přijatelných kontrolních limitů by měly stanovit jednotlivé laboratoře.

Výsledky

Výsledky se tisknou v mg/dl.

Referenční rozmezí

Studie ukázaly, že očekávaný rozsah pro lipoprotein (a) se pohybuje mezi 10 a 30 mg/dl.^{10,11} Některé studie naznačují, že koncentrace lipoproteinu (a) u Afroameričanů se mohou lišit od koncentrací u bělochů, přičemž rozmezí u Afroameričanů je vyšší.^{12,13,14} Zvýšené koncentrace lipoproteinu (a) v séru jsou spojeny se zvýšeným rizikem předčasného ischemického onemocnění srdce a cévní mozkové příhody. Vzhledem k tomu, že hladiny lipoproteinu (a) jsou vysoce dědičné, může být lipoprotein (a) důležitým markerem pro předčasné ischemické onemocnění srdce, zejména u bělochů. Ačkoli jsou hladiny lipoproteinu (a) u Afroameričanů vyšší než u bělochů, zdá se, že související riziko ischemického onemocnění srdce je nižší.¹⁵

Každé laboratoři se však doporučuje stanovit rozmezí normálních hodnot pro populaci ve svém regionu. Hodnoty lipoproteinu (a) by měly být při posuzování aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění u konkrétních populací interpretovány ve spojení s klinickým hodnocením a dalšími testy na lipoproteiny.

Omezení

- Úsilí o harmonizaci metod stanovení lipoproteinu (a) naznačuje vliv heterogenity velikosti Apo A na metody měření lipoproteinu (a).^{12,13} Vliv velikosti Apo A nebyl u tohoto testu hodnocen.
- Reagencie skladujte při teplotě 2–8 °C. Reagencie nezmrazujte.
- Posouzení by mělo vycházet z anamnézy pacienta, klinických nálezů a dalších laboratorních testů.

Výkonnostní charakteristiky

Výkonnost testu byla stanovena na přístroji Beckman Coulter AU400 s 6bodovou kalibrací pomocí fyziologického roztoku a samostatně dodaných kalibračních roztoků úrovní 1–5. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Srovnání metod

Byly provedeny korelační studie testováním 99 vzorků séra v rozmezí 6,1 až 93,2 mg/dl ve srovnání se stávající komerční metodou stanovení lipoproteinu (a). Korelační koeficient mezi oběma metodami byl 0,9868, sklon 0,9828 a y-průsečík 1,0033.

Přesnost

Přesnost testu Diazyme Lipoprotein (a) byla hodnocena podle směrnice EP5-A2 Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute). Ve studii bylo testováno pět úrovní sérových vzorků obsahujících lipoprotein (a) pokrývajících AMR testu, a to dvakrát denně s duplikáty po dobu 20 pracovních dnů na přístroji Beckman Coulter AU400 s použitím tří šarží reagencií. Výsledky CV% v rámci série, mezi sériemi, mezi dny a celkové CV% pro tři šarže reagencií dohromady jsou uvedeny v následující tabulce (N = 240):

Vzorek	Průměr	V rámci série		Mezi sériemi		Mezi dny		Celkem	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Sérum 1	7,9	0,29	3,7	0,18	2,3 %	0,72	9,2 %	0,80	10,1 %
Sérum 2	14,6	0,43	2,9	0,00	0,0 %	0,83	5,7 %	0,93	6,4 %
Sérum 3	20,1	0,63	3,1	0,00	0,0 %	1,03	5,1 %	1,21	6,0 %
Sérum 4	57,6	0,85	1,5 %	0,00	0,0	1,49	2,6 %	1,71	3,0 %
Sérum 5	95,9	0,75	0,8 %	0,51	0,5 %	1,12	1,2 %	1,44	1,5 %

Linearita

Test má analytický měřicí rozsah až 100 mg/dl.

Detekční limity

Detekční limit (LOD) pro stanovení lipoproteinu (a) byl stanoven na 1,3 mg/dl a kvantifikační limit (LOQ) pro stanovení lipoproteinu (a) na 3,2 mg/dl. Limit kvantifikace je nejnižší koncentrace analyzované látky, kterou lze reprodukovatelně měřit s přesností 20 % CV. Rozsah měření testu je 5,4 až 100 mg/dl.

Interference

Studie interferencí byly provedeny v souladu s pokyny CLSI EP7-A2. Kritérium přijatelnosti bylo stanoveno na odchylku 10 % nebo méně mezi vzorkem s přidavkem a kontrolou. Výsledky testu nebyly významně ovlivněny následujícími látkami:

Interference	Koncentrace
Triglyceridy	1000 mg/dl
Kyselina askorbová	176 mg/dl
Bilirubin	40 mg/dl
Konjugovaný bilirubin	40 mg/dl
Hemoglobin	1000 mg/dl

Hookův efekt

Až do 500 mg/dl lipoproteinu (a) nebyl pozorován žádný háčkový efekt při vysokých dávkách.

Odkazy

- Stein J.H., Rosenson R.S. Nadbytek lipoproteinu (a) a ischemická choroba srdeční. *Arch Int Med.* 1997;157:1170-1176.
- Bostom AG, Cupples LA, Jenner JL, et al. Zvýšená hladina lipoproteinu (a) a ischemická choroba srdeční u mužů ve věku 55 let a mladších: prospektivní studie. *JAMA.* 1996; 276:544-548
- Wu AHB, Contois JH, Cole TG. Reflexní testování I: Algoritmus pro měření lipidů a lipoproteinů při hodnocení rizika ischemické choroby srdeční. *Clinica Chimica Acta.* 1999; 280:181-193.
- Stubbs P, Seed M, Lane D, Collinson P, Kendall F, Noble M. Lipoprotein(a) jako prediktor rizika srdeční mortality u pacientů s akutními koronárními syndromy. *Eur Heart J.* 1998; 19:1355-1364.
- Schwartzman RA, Cox ID, Poloniecki J, Crook R, Seymour CA, Kaski JC. Zvýšená hladina lipoproteinu (a) v plazmě je spojena s ischemickou chorobou srdeční u pacientů s chronickou stabilní anginou pectoris. *J Am Coll Cardiol.* 1998; 31:1260-1266.
- Hopkins PN, Wu LL, Hunt SC, James BC, Vincent GM, Williams RR. Interakce lipoproteinu (a) s lipidovými a nelipidovými rizikovými faktory u časného familiárního onemocnění koronárních tepen. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 1997; 17:2783-2792.
- Desmarais RL, Sarembock IJ, Ayers CR, Vernon SM, Powers ER, Gimble LW. Zvýšená hladina lipoproteinu (a) v séru je rizikovým faktorem pro klinickou recidivu po koronární balonkové angioplastice. *Circulation.* 1995; 91:1403-1409.
- Miyata M, Biro S, Arima S, et al. Vysoká sérová koncentrace lipoproteinu (a) je rizikovým faktorem pro restenózu po perkutánní transluminální koronární angioplastice u japonských pacientů s onemocněním jedné cévy. *Am Heart J.* 1996; 132:269-273.

9. Kronenberg F1, Lobentanz EM, König P, Utermann G, Dieplinger H. Vliv skladování vzorků na měření lipoproteinu [a], apolipoproteinů B a A-IV, celkového a HDL cholesterolu a triglyceridů. *J Lipid Res*. Červenec 1994; 35(7): 1318–28.
10. Kostner GM, Avogaro P, Cazzolato G, Marth E, Bittolo-Bon G, Qunici GB. Lipoprotein (a) a riziko infarktu myokardu. *Atherosclerosis* 1981; 38: 51-61.
11. Armstrong VW, Cremer P, Eberle E, Manke A, Schulze F, Wieland H, Kreuzer H, Seidel D. Souvislost mezi sérovými koncentracemi lipoproteinu (a) a angiograficky hodnocenou koronární aterosklerózou. *Atherosclerosis* 1986; 62: 249-257.
12. Tate JR, Rifai N, Berg K, Couderic R, Dati F, Kostner GF, Sku-rabayashi I a Steinmetz A. Projekt standardizace IFCC pro měření lipoproteinu (a). Fáze I. Hodnocení analytické výkonnosti systémů pro stanovení lipoproteinu (a) a komerčních kalibrátorů. *Clin Chem* 1998; 44(8):1629-1640.
13. Dati F, Tate JR, Marcovina SM a pracovní skupina IFCC pro standardizaci testů na lipoprotein (a). První mezinárodní referenční reagentie WHO/IFCC pro lipoprotein (a) pro imunotesty – Lipoprotein (a) SRM 2B. *Clin Chem Lab* 2004; 42(6): 670–676.
14. Marcovina SM, Albers JJ, Jacobs DR, Perkins LL, Lewis CE, Howard, BV a Savage P. Fenotypy lipoproteinu (a) a Apo (a0 u bělochů a Afroameričanů. *Studie Cardia. Arterioskleróza a trombóza*. 1993; 13(7): 1037-1045.
15. Wu, Alan HB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4.vydání. 2006; 678-9.
16. CLSI, Postupy pro manipulaci a zpracování krevních vzorků pro běžné laboratorní testy; Schválená směrnice, H18-A4, sv. 30, č. 10.



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel: +49 511 6262 8630
info@mdssar.com



Diazyme Laboratories, Inc.
12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, USA
Tel: (858) 455-4768
support@diazyme.com