

# LIPOPROTEINA (A)

Turbidimetria al Lattice

REF. 6730 20+4 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV  
UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Lipoproteina (a) nel siero e nel plasma.

## PRINCIPIO

Particelle di lattice rivestite con anticorpi anti-lipoproteina (a) sono agglutinate quando vengono unite con campioni contenenti lipoproteina (a). L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza che dipende dalla quantità di lipoproteina (a) del campione e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di lipoproteina (a).

## CAMPIONE

Siero fresco, plasma con EDTA o Eparina.

I campioni che presentano fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

## COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Diluente Volume = 20 ml	Tampone Glicina 50 mmol/l, pH 9.0 Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) Lattice Volume = 4 ml	Particelle di lattice rivestite con anticorpo monoclonale anti-Ip (a) umana, pH 8.2 Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore Lipoproteina (a) – REF. 6731

Controllo Lipoproteina (a) – REF. 6732

Il Controllo e il Calibratore non sono inclusi nel kit.

Calibratore Volume = 1 ml	Calibratore Lipoproteina (a) REF. 6731
Controllo Volume = 2 ml	Controllo Lipoproteina (a) REF. 6732

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

**Curva di calibrazione:** Preparare le seguenti diluizioni del Calibratore usando NaCl 9 g/l. Moltiplicare la concentrazione del calibratore Lipoproteina (a) per il corrispondente fattore indicato nella tabella sottostante per ottenere la concentrazione di Lipoproteina (a) di ogni diluizione.

Diluizione Calibratore	1	2	3	4	5
Calibratore Lp (a) (µl)	--	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	75	50	25	--
Fattore di diluizione	0	0.25	0.5	0.75	1.0

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

## PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 570 nm (540-600)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

	campione	calibratore
pipettare:		
Reagente (A)	800 µl	800 µl
Reagente (B)	200 µl	200 µl
campione	15 µl	
calibratore		15 µl

Agitare e leggere l'assorbanza immediatamente (A1) e 4 minuti dopo l'aggiunta del campione (A2).

## CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di Assorbanza (A2 – A1) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di lipoproteina (a) di ogni diluizione del calibratore.

La concentrazione di lipoproteina (a) nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

**Fattore di conversione:** mg/dl x 0.01 = g/l

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Fino a : 30 mg/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Lipoproteina (a) - REF. 6732**.

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Sensibilità:** la sensibilità del metodo è: 1.5 mg/dl. Valori inferiori a 1.5 mg/dl danno risultati non riproducibili.

**Effetto prozona:** Nessun effetto prozona fino a 250 mg/dl.

**Linearità:** il metodo è lineare fino a 90 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

**Precisione nella serie:**

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	4.62	12.35	24.33
DS	0.22	0.29	0.25
CV %	4.74	2.33	1.05

**Precisione tra le serie:**

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	31.57	39.10	54.33
DS	0.87	0.66	0.74
CV %	2.77	1.70	1.37

**Interferenze:** la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. L'emoglobina fino a 5 g/l, l'acido ascorbico fino a 200 mg/dl, la lipemia fino a 20 g/l e il Fattore reumatoide fino a 100 U/ml non interferiscono.

**Correlazione con metodo di riferimento:**  $Y = 1.062x + 2.021$   $r = 0.997$

## BIBLIOGRAFIA

- 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 Tests, 4th ed. AACC Press (1995).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

673007

Ed. 2014/12 rev. 01

# LIPOPROTEIN (A)

Latex Turbidimetry

REF. 6730 20+4 ml



DNV CERTIFIED COMPANY  
UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## INTENDED USE

Quantitative determination of Lipoprotein (a) in serum and plasma.

## PRINCIPLE

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.

## SAMPLE

Fresh serum, plasma with EDTA or Heparin.

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

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

The sample are stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

## KIT COMPONENTS

Reagent (A) Diluent Volume = 20 ml	Glycine buffer 50 mmol/l, pH 9.0 Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) Latex Volume = 4 ml	Latex particles coated with mouse monoclonal anti-human Lp (a), pH 8.2 Sodium azide 0.95 g/l

Optional: Lipoprotein (a) Calibrator – REF. 6731

Lipoprotein (a) Control – REF. 6732

The Control and the Calibrator are not included in the kit.

Calibrator Volume = 1 ml	Lipoprotein (a) Calibrator REF. 6731
Control Volume = 2 ml	Lipoprotein (a) Control REF. 6732

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

keep bottles closed when not in use.

## REAGENTS PREPARATION

The reagent are ready to use.

**Calibration curve:** Prepare the following dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent.

Multiply the concentration of the Lp (a) calibrator by the corresponding factor stated in the below table 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	--
Dilution Factor	0	0.25	0.5	0.75	1.0

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

## PROCEDURE

Wavelength: 570 nm (540-600)

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Reagent (A)	800 µl	800 µl
Reagent (B)	200 µl	200 µl
sample	15 µl	
calibrator		15 µl

Mix and read the absorbance immediately (A1) and after 4 minutes of the sample addition (A2).

## RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance different (A2 – A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the Lp (a) concentration of each calibrator dilution. Lp (a) concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

**Conversion Factor:** mg/dl x 0.01 = g/l

## EXPECTED VALUES

Up to: 30 mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

## QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

**Lipoprotein (a) Control - REF. 6732.**

## PERFORMANCE

**Sensitivity:** the sensitivity of the method is: 1.5 mg/dl. Values less than 1.5 mg/dl give non-reproducible results.

**Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 250 mg/dl.

**Linearity:** the method is linear up to 90 mg/dl. For higher values, dilute 1:5 with saline the samples and multiply the result by 5.

**Precision intra-assay:**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	4.62	12.35	24.33
DS	0.22	0.29	0.25
CV %	4.74	2.33	1.05

**Precision inter-assay:**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	31.57	39.10	54.33
DS	0.87	0.66	0.74
CV %	2.77	1.70	1.37

**Interferences:** bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Hemoglobin up to 5 g/l, ascorbic acid up to 200 mg/dl, lipemia up to 20 g/l and Rheumatoid factors up to 100 U/ml do not interfere.

**Correlation against a reference method:**  $Y = 1.062x + 2.021$   $r = 0.997$

## REFERENCES

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 Tests, 4th ed. AACC Press (1995).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) – web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

673007

Ed. 2014/12 rev. 01