

Lipoprotein (a) test kit



for quantitative in vitro determination of lipoprotein (a) on smart or CUBE laboratory photometer.



Eurolyser Diagnostica GmbH
Bindergrasse 3
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

English



Order Information

Order number: ST 0141
Order number: ST 1400

IVD

Indication

Lipoprotein (a) test kit
Lipoprotein (a) control kit

Kit size

16 tests/kit
2 x 1 ml (low/high)



Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

Lipoprotein (a), Lp(a), is a low density lipoprotein like particle containing apolipoprotein B-100 disulphide-linked to the large glycoprotein called apolipoprotein (a). The characteristic feature of Lp(a) is that it is distinct from all other serum proteins and apolipoproteins. This protein is believed to be inherited as an autosomal dominant trait and appears to be insensitive to either diet, lifestyle or most hypolipidaemic drugs. Since its discovery by BERG in 1963 there has been a considerable rise in interest not only in specialised research centers but also in clinical laboratories in the accurate measurement of Lp(a) in blood.

This interest was stimulated by reports indicating that levels above 20 - 30 mg/dl present in approx. 25% of the population are associated with an increased risk of coronary heart disease. Many investigators have confirmed that high Lp(a) concentrations represent an indicator of risk for cardiovascular disease, especially when serum LDL or APO B are elevated.

Therefore a convenient and reliable method for the quantification of Lp(a) in serum or plasma is important for identification of individuals at risk for developing arteriosclerosis.

Method

Immunoturbidimetric kinetic measurement of the Lp(a) concentration at 700 nm (Absorbance).

Measurement Range

Measurement range: 0 - 100 mg/dl (LOT-pending)

Samples with concentrations higher than the upper limit of the measurement range must be diluted 1 + 2 with physiological saline (0.9% NaCl solution), e.g. 10 µl sample + 20 µl 0.9% NaCl solution, and the result multiplied by 3.

Sample Material

Fresh sample material: Serum or EDTA plasma. Immediately centrifuge and process after blood collecting. Very lipaemic or turbid specimen must be clarified before assay is performed.

Reference Range

for adults < 30 mg/dl.

Each laboratory is recommended to establish a range of normal values for the population in their region.

Test Kit

ERS cuvette filled with glycine buffer solution

ERS cap filled with latex reagent - anti Lp(a) antibodies

Quality Control

For internal quality control the Lipoprotein (a) control kit is recommended. Order number: ST 1400

Stability and Storage

Stable until the expiration date stated on the label when stored in unopened vacuum package at 2 - 8 °C. The stability gets limited with opening the vacuum package, when stored at 2 - 8 °C, to 3 months beginning from the date of opening. The maximum stability is set by the expiration date stated on the label.

Warning and Precautions

This test kit is for in vitro diagnostic use only!

DO NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. Observe all necessary precautions for the use of laboratory reagents.

Waste Management

Always refer to local legal requirements.

Precision and Correlation

Within run:

N = 20; mean = 50 mg/dl; CV = 2.46%;

N = 20; mean = 23 mg/dl; CV = 5.6%;

N = 40; y (smart Lp(a)) = 0.9918 x (commercial test Lp(a)) - 0.3985; R² = 0.985;

Bibliography

- BERG, K. A. (1963) New serum type system in man, 59, 369 - 382;
- GAUBATZ, J.W., HEIDEMAN, C., GOTTO, A.M.Jr. (1983) J BiolChem, 258, 4582 - 4589;

Lipoprotein (a) test kit





für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Lipoprotein (a) am smart oder CUBE Laborphotometer.

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bindergasse 3
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

Deutsch

 	Bestellinformation Bestellnummer: ST 0141 Bestellnummer: ST 1400	Bezeichnung Lipoprotein (a) test kit Lipoprotein (a) control kit	Packungsgröße 16 Tests/Packung 2 x 1 ml (low/high)
--	---	---	---

 **Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in den Probenhalter. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

Zusammenfassung

Lipoprotein (a), abgekürzt Lp(a), ist ein Fett-Eiweißkomplex, der hinsichtlich seiner chemischen Struktur mit dem LDL verwandt ist und sogar zum größten Teil ein Bestandteil dieses Stoffes ist. Lipoprotein (a) kann bei bedenklichen Konzentrationen im Blut zur Entstehung von Blutgerinnseln führen und ist ein unabhängiger Risikofaktor für Arteriosklerose und seine Folgeerkrankungen.

Da der Lipoprotein (a)-Spiegel erblich bedingt ist, lassen sich bedenkliche Lp(a)-Konzentrationen bisher nicht durch eine medikamentöse Therapie mit den verfügbaren Lipidsenkern herabsetzen.

Bedenkliche Cholesterin- und Triglyzeridwerte, können durch eine gesunde Lebensweise gesenkt oder sogar in den Normbereich gebracht werden. Entgegen der bisherigen Meinung, dass bedenkliche Lp(a)-Spiegel nicht durch eine Änderung der Lebensweise oder durch Medikamente gesenkt werden können, haben sich aufgrund neuerer wissenschaftlicher Studien jetzt verschiedene Behandlungsmöglichkeiten ergeben, über welche der behandelnde Arzt Auskunft geben kann (diese sind Vitamin C, B3 Therapie sowie Omega-3-Fettsäuren und der Zusammenhang mit dem Östrogenspiegel).

Methode

Kinetik Test basierend auf einer Latex-immunturbidimetrischen Messung der Lp(a) Konzentration bei 700 nm.

Messbereich

Messbereich: 0 - 100 mg/dl (Lotabhängig)

Proben mit Konzentrationen über dem oberen Limit des Messbereiches müssen im Verhältnis 1 + 2 mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9% NaCl-Lösung) verdünnt werden, z.B.: 10 µl Probe + 20 µl 0,9% NaCl-Lösung. Das Ergebnis muss mit dem Faktor 3 multipliziert werden.

Probenmaterial

Frisches Probenmaterial: Serum oder EDTA Plasma. Umgehend nach Blutgewinnung zentrifugieren und arbeiten. Sehr lipämische oder trübe Probe muss geklärt werden bevor Assay durchgeführt wird.

Referenzbereich

für Erwachsene < 30 mg/dl.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor einen eigenen Referenzbereich definiert

Testkit

ERS Küvette vorbefüllt mit Glycine Buffer Lösung
ERS Kappe vorbefüllt mit Latexreagenz mit anti Lp(a) Antikörpern

Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte das Lipoprotein (a) control kit verwendet werden. Bestellnummer: ST 1400.

Stabilität und Lagerung

Stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum, wenn in ungeöffneter Vakuumpackung gelagert bei 2 - 8 °C. Die Stabilität wird mit dem Öffnen der Vakuumpackung auf 3 Monate ab Öffnungsdatum, wenn gelagert bei 2 - 8 °C, limitiert. Die maximale Stabilität ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gegeben.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den In-vitro-diagnostischen Gebrauch!
NICHT VERSCHLÜCKEN! Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Enthält Natriumazid, welches mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosives Gemisch bilden kann. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

Präzision und Korrelation

In der Serie:

N = 20; mean = 50 mg/dl; CV = 2,46%;

N = 20; mean = 23 mg/dl; CV = 5,6%;

N = 40; y (smart Lp(a)) = 0.9918 x (Kommerzieller Test Lp(a)) - 0.3985; R² = 0,985;


Literatur

1. BERG, K. A. (1963) New serum type system in man, 59, 369 - 382;
2. GAUBATZ, J.W., HEIDEMAN, C., GOTTO, A.M.Jr. (1983) J BiolChem, 258, 4582 - 4589;

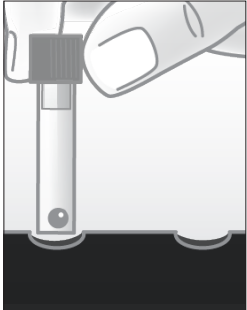
Durchführung eines Lipoprotein (a) Test Processing of a Lipoprotein (a) test

1.

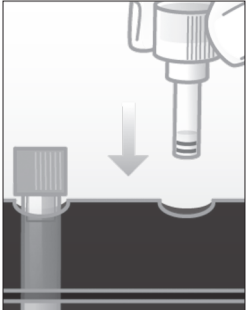
CUBE smart



1.1




1.2

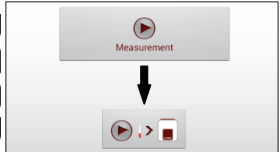


1.3

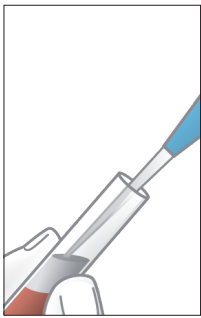
CUBE smart



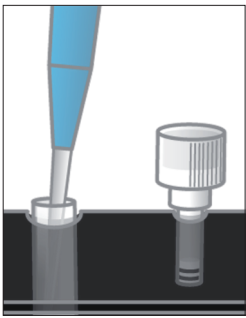
1.4



2.

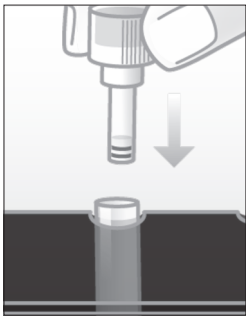


2.1




2.2

3.



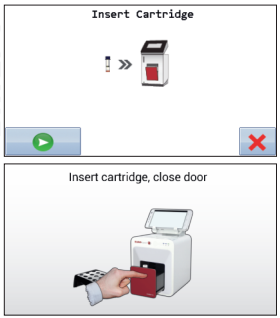
3.1

CUBE smart



3.2

CUBE smart



3.3

ACHTUNG!

Tests vor Gebrauch mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufwärmen lassen!

1. Testsystem vorbereiten


- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 "Messung"-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben

2. Probenvorbereitung

Für weitere Details bitte das Anwenderhandbuch des Laborphotometers beachten.

- 2.1 10 µl Probe aus zentrifugiertem Probenentnahmegefäß saugen
- 2.2 10 µl Probe in ERS Küvette IN Flüssigkeit abgeben

3. Testvorbereitung

- 3.1 ERS Kappe aufsetzen
- 3.2 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.3 Start der automatischen Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.

ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C)!

1. Preparation of test system


- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press "Measurement" button, enter required information using the touchscreen

2. Sample preparation

For further details please refer to the user manual of the laboratory photometer.

- 2.1 Aspirate 10 µl sample from centrifuged sample tube
- 2.2 Dispense 10 µl sample into ERS cuvette INTO liquid

3. Test preparation

- 3.1 Apply ERS cap
- 3.2 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.3 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.