

# Lipoprotein (a) test kit

**EURO**Lyser 

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

 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

## English



### Order information

Order number: ST0141  
Order number: ST1400



### Indication

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

### Kit size

16 tests  
2 x 1 ml (low/high)



**Test kit preparation: Allow single test min. 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

The Eurolyser Lp(a) assay uses latex particles containing rabbit anti-human Lp(a) polyclonal antibody as a reagent. The rabbit anti-human Lp(a) polyclonal antibody is technically isoform sensitive by virtue of the antisera binding to multiple sites of kringle domain IV type 2 (KIV2); (The assay can theoretically be made nearly isoform independent if the appropriate calibrator system is used. This assay format, like most commercial assays, binds to both free apo(a) and true Lp(a) [i.e., apo(a) covalently bound to apoB-100]; therefore, it is best described as measuring "total apo(a)" rather than "Lp(a)."

The similarity of structural components of Lp(a) to LDL and to plasminogen suggests that Lp(a) may be associated with atherosclerosis and/or thrombosis. Although there is a lack of consistency in the conclusions of the studies about the contributory role of Lp(a) to coronary heart disease, it is widely accepted that Lp(a) is an important risk factor that may contribute to coronary artery disease independently or cooperatively with other risk factors. While the wide differences in Lp(a) levels seen among individuals are largely due to hereditary factors, the identification of individuals at risk through diagnostic screening should nevertheless be useful in alerting them to the need to eliminate or control other high risk factors when possible. Lp(a) values should be interpreted in conjunction with clinical evaluation and other lipoprotein tests when assessing atherosclerotic cardiovascular disease in specific populations.

### Method

Immunturbidimetric 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

Adults: < 30 mg/dl

It is recommended that every laboratory establishes its own reference ranges.

### Test Kit

ERS cuvette filled with glycine buffer solution  
ERS cap filled with latex reagent - rabbit anti human Lp(a) polyclonal antibodies

All reagent materials used are 100% original DENKA SEIKEN® raw materials.

### Quality Control

For internal quality control the Eurolyser Lipoprotein (a) control kit should be used. Order number: ST1400

### 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.

### Warnings 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. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

### Waste Management

Please 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;  $y(\text{Eurolyser Lp(a)}) = 0.9918x$  (commercial test Lp(a)) - 0.3985;  $R^2 = 0.985$ ;

### References

1. HALPERIN JL, LEVINE GN, AL\_KHATIB SM, et al. (2016) A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol; 67:1572-4
2. RALLIDIS LS et al. (2018) Atherosclerosis; 269:29-34
3. SUWA S et al. (2017) J Atheroscler Thromb 2; 24:1125-31
4. HOFF HF et al. (1988) Circulation;77: 1238-44
5. NAVE AH et al. (2015) Atherosclerosis; 242: 496-503
6. WILLEIT P et al. Lancet 2018; 392:1311-20.
7. O'DONOGHUE M et al. (2019) Circulation; 139:1483-1492

# Lipoprotein (a) Testkit

**EURO**Lyser 

Dieses Testkit dient der quantitativen In-vitro Bestimmung von Lipoprotein (a) am smart oder CUBE(-S) 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: ST0141  
Bestellnummer: ST1400



### Bezeichnung

Lipoprotein (a) Testkit  
Lipoprotein (a) Control Kit

### Packungsgröße

16 Tests  
2 x 1 ml (low/high)



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

### Zusammenfassung

Der Eurolyser Lp(a) Test nutzt Latexpartikel, die Hasen anti-humane Lp(a) polyklonale Antikörper enthalten, als Reagenz. Die Hasen anti-humane Lp(a) polyklonale Antikörper sind eigentlich isoform-empfindlich, da die Immunseren an mehreren Stellen der Kringle Domain IV Type 2 (KIV2) andocken. (Das Assay kann theoretisch fast Isoform-unabhängig gemacht werden, wenn ein angemessenes Kalibratorsystem verwendet wird. Dieses Testformat dockt, wie die meisten kommerziellen Tests, sowohl an freies Apo(a) als auch an echtes Lp(a) [d.h. Apo(a) kovalent gebunden an ApoB-100] an. Deshalb misst der Test eigentlich "Totales Apo(a)" und nicht "Lp(a)". Die Ähnlichkeit der strukturellen Komponenten zwischen Lp(a) und LDL und zum Plasminogen suggeriert, dass Lp(a) mit Atherosklerose und/oder Thrombose in Verbindung gebracht werden kann. Obwohl Studien über die mitwirkende Rolle von Lp(a) bei koronären Herzkrankheiten zu keinem durchgängigem gemeinsamen Schluss kommen, wird weitgehend angenommen, dass Lp(a) einen wichtigen Risikofaktor darstellt, der indirekt, oder kooperativ mit anderen Risikofaktoren, zu koronäre Herzkrankheiten beiträgt. Während die weitlaufenden Unterschiede von Lp(a) Werten unter Probanden größtenteils auf vererbte Faktoren zurückzuführen sind, ist die Identifikation von Personen mit erhöhtem Risiko durch diagnostische Untersuchungen trotzdem hilfreich, um Ihnen ins Bewusstsein zu rufen, dass andere Risikofaktoren unter Kontrolle gebracht, oder eliminiert werden sollten. Lp(a) Werte sollten im Zusammenhang mit klinischer Evaluierung und anderen Lipoprotein-Tests interpretiert werden, wenn atherosklerotische, kardiovaskuläre Krankheiten in bestimmten Populationen beurteilt werden.

### Methode

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

### Messbereich

Messbereich: 0 - 100 mg/dl (LOT-abhängig)

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 abarbeiten. Sehr lipämische oder trübe Probe muss geklärt werden bevor Assay durchgeführt wird.

### Referenzbereich

Erwachsene: < 30 mg/dl

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche definiert.

### Test Kit

ERS Küvette vorbefüllt mit Glycine Buffer Lösung  
ERS Kappe vorbefüllt mit Latexreagenz - Hasen anti-humane Lp(a) polyklonale Antikörper

Alle verwendeten Reagenz-Materialien stammen zu 100% aus DENKA SEIKEN® Rohmaterialien

### Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte das Eurolyser Lipoprotein (a) control kit verwendet werden.  
Bestellnummer: ST1400

### 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 Gebrauch! NICHT VERSCHLÜCKEN! Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Kann mit Blei oder Kupfer reagieren und explosives Gemisch bilden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

### Präzision und Korrelation

In der Serie:

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

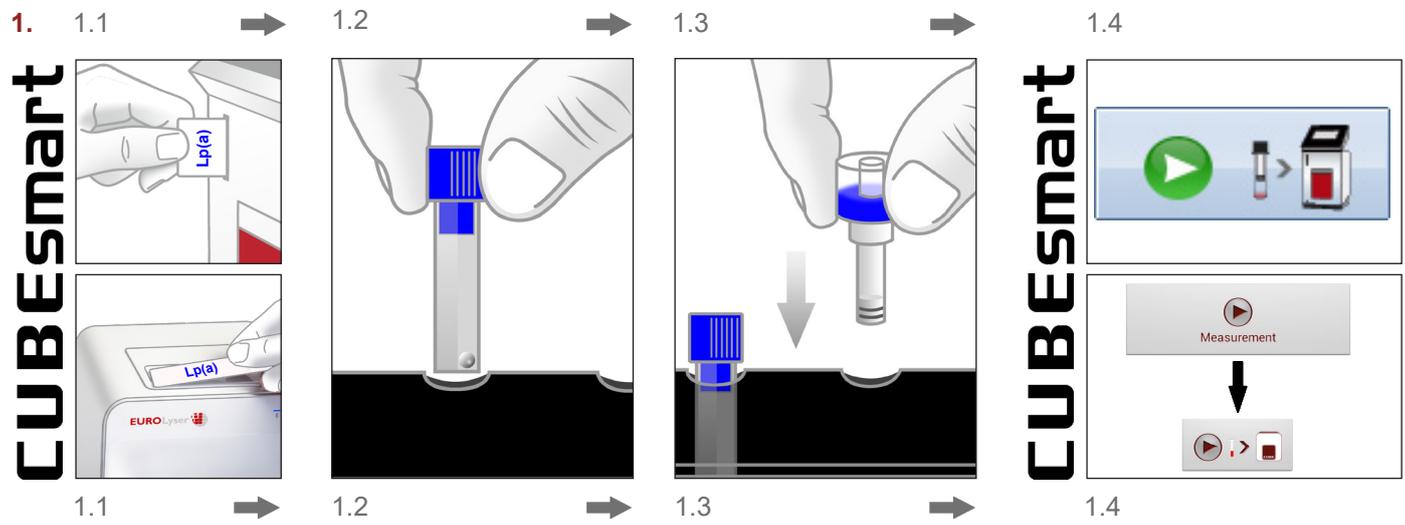
N = 20; mean = 23 mg/dl; CV = 5,6%;

N = 40;  $y(\text{Eurolyser Lp(a)}) = 0.9918x$  (Kommerzieller Test Lp(a)) - 0.3985;  $R^2 = 0,985$ ;

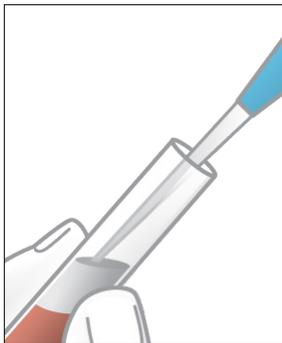
### Literatur

1. HALPERIN JL, LEVINE GN, AL\_KHATIB SM, et al. (2016) A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol; 67:1572-4
2. RALLIDIS LS et al. (2018) Atherosclerosis; 269:29-34
3. SUWA S et al. (2017) J Atheroscler Thromb 2; 24:1125-31
4. HOFF HF et al. (1988) Circulation;77: 1238-44
5. NAVE AH et al. (2015) Atherosclerosis; 242: 496-503
6. WILLEIT P et al. Lancet 2018; 392:1311-20.
7. O'DONOGHUE M et al. (2019) Circulation; 139:1483-1492

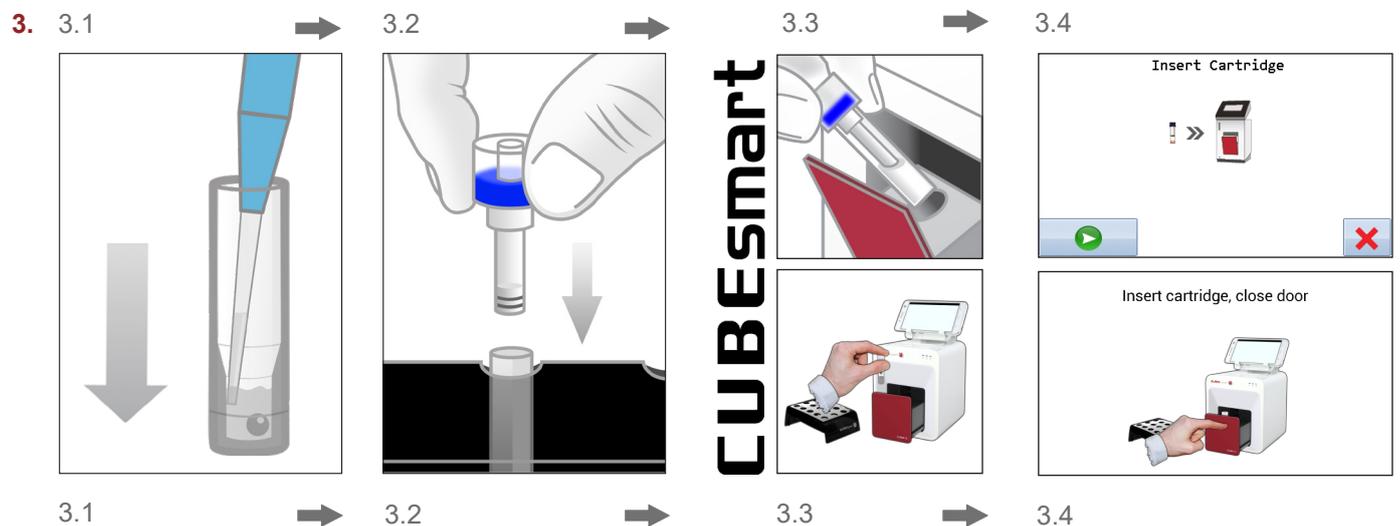
# Durchführung eines Lipoprotein (a) Tests Processing of a Lipoprotein (a) test



**2.** 2.1



2.1



## Deutsch

### ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

#### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in den Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in den Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken. Die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben.

#### 2. Probennahme

- 2.1 10 µl Probe aus zentrifugiertem Gefäß saugen.

#### 3. Testabarbeitung

- 3.1 10 µl Probe IN DIE FLÜSSIGKEIT der ERS Küvette abgeben
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Küvette setzen
- 3.3 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen.
- 3.4 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.

## English

### ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature before use!

#### 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 touch screen

#### 2. Sample collection

- 2.1 Aspirate 10 µl sample from centrifuged tube.

#### 3. Test processing

- 3.1 Dispense 10 µl sample INTO LIQUID of ERS cuvette
- 3.2 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.