

# Lipoprotein (a)

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Lp (a) in human serum by turbidimetric assay

## REF

## Content

**A00527** 1x 10 mL Lp(a) Latex Reagent  
 5x 25 mL Lp(a) Buffer

Additionally offered:

A03736 4x 1 mL Lp(a) Calibrator 4 Level Series  
 A00733 1x 1 mL Lp(a) Calibrator High  
 A00734 1x 5 mL Lp(a) Calibrator High  
 A00731 1x 1 mL Lp(a) Calibrator Low  
 A00732 1x 5 mL Lp(a) Calibrator Low  
 A00816 1x 1 mL Lp(a) Control High  
 A00817 1x 5 mL Lp(a) Control High  
 A00814 1x 1 mL Lp(a) Control Low  
 A00815 1x 5 mL Lp(a) Control Low

## GENERAL INFORMATION

**Method** Immunoturbidimetric  
**Reaction** Nonlinear, endpoint  
**Wavelength** 600 nm  
**Assay Temperature** 18 – 37 °C  
**Sample** Serum  
**Measuring Range** approx. 0 – 80 mg/dL  
**Sensitivity** 6 mg/dL (Cobas Mira)  
**Hook Effect** without sample dilution: > 780 mg/dL (Cobas Mira)  
 with sample dilution: > 780 mg/dL (Cobas Mira)  
**Manual Test Procedure Tests/Kit\***  
 without sample dilution 125  
 with sample dilution 166

## Automated Test Procedure

Instrument dependent – please ask for applications

\* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

## REAGENT COMPOSITION

### COMPONENTS FINAL CONCENTRATION

**Lp(a) Latex Reagent**  
 Polystyrene latex particles sensitized with  
 Lp(a) antibodies variable  
 Sodium azide 0.095 %  
**Lp(a) Buffer**  
 Sodium Chloride 0.9 %  
 Sodium azide 0.095 %  
 Detergent

## REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

## REAGENT STABILITY AND STORAGE

**Conditions:** Protect from light. Close immediately after use.  
**Stability:** at 2 – 8 °C up to the expiration date  
 at 18 – 25 °C 1 month

Do not freeze!

## SAMPLE STABILITY AND STORAGE

**Stability:** at 2 – 8 °C 48 hours  
 at – 20 °C 3 months

Freeze only once!

## MANUAL TEST PROCEDURE

### Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use

Calibration curve: Use Lp(a) Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent or use the 4 level calibrator series. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	3 µL	3 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Then add:		
Latex Reagent	80 µL	80 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

### Test Procedure with Sample Dilution:

Sample/ Control: dilute 1:10 in saline 0.9%

Calibration curve: Use Lp(a) Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160 dilutions with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	20 µL	20 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Then add:		
Latex Reagent	60 µL	60 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

## CALCULATION

Calculate and plot  $\Delta A = (A2 - A1)$  of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate  $\Delta A$  optical densities of samples and control(s) and read values in mg/dL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

## REFERENCE RANGE

0 – 30 mg/dL

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

## TEST PRINCIPLE

The assay of Lp(a) is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes.

## DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

Lp(a) is a human serum protein whose structure is close to that of LDL. Its density lies between those of LDL and HDL. The Lp(a) concentration in blood varies from almost undetectable levels to more than 100 mg/dL. The wide differences in Lp(a) levels are largely due to hereditary factors and cannot be controlled by dietary or lifestyle changes. The presence of high LP (a) levels in serum is a significant marker of increased risk for atherosclerosis and coronary heart disease. Epidemiological studies have shown, that people with normal serum cholesterol and a serum Lp(a) level over 30 mg/dL have a double risk of coronary heart disease. The risk is 8 times higher when LDL and Lp(a) levels are simultaneously elevated.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### SENSITIVITY

6 mg/dL (Cobas Mira)

### ACCURACY

Controls were assayed in duplicate on a Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Dialab Control	40 (34 – 46)	39.2

## PRECISION

### Intra-Assay Precision

The test was performed on the Cobas Mira with a low, medium and high Lp(a) positive serum.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	9	19.3	0.50	2.6
Medium	9	43.1	1.10	2.5
High	9	73.3	2.29	3.1

### Inter-Assay Precision

Two control sera with a low and high Lp(a) value were measured on the Cobas Mira during two weeks after calibration.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	9	20	0.97	4.91
Medium	9	46	2.29	4.98

## METHOD COMPARISON

A comparison with Nephelometry gave the following results:

$$y = 0.910x - 1.973; r = 0.989$$

## INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Triglycerides	2500 mg/dL	Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	30 mg/dL	Plasminogen	200 mg/dL
APO B	200 mg/dL		

## QUALITY CONTROL

All Control sera with Lp(a) values measured by this method may be used. We recommend the Dialab Lp(a) Control High and the Lp(a) Control Low.

## CALIBRATION

The assay requires the use of Lp(a) serum Calibrators. We recommend the Dialab Lp(a) Calibrator 4 Level Series, the Lp(a) Calibrator High or the Lp(a) Calibrator Low.

## AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

## WARNINGS AND PRECATIONS

- The Lp(a) reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

## REFERENCES

- Poulik, M. D., and Weiss, M. L., in F. W. Putman, Editor, "The Plasma Proteins", vol. 2 second Edition, Academic Press, New York, pp 52 - 108



# Lipoprotein (a)

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von Lp(a) in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt
A00527	1x 10 mL Lp(a) Latexreagenz 5x 25 mL Lp(a) Puffer

Zusätzlich wird angeboten:

A03736	4x 1 mL Lp(a) Kalibrator 4 Level Serie
A00733	1x 1 mL Lp(a) Kalibrator Hoch
A00734	1x 5 mL Lp(a) Kalibrator Hoch
A00731	1x 1 mL Lp(a) Kalibrator Niedrig
A00732	1x 5 mL Lp(a) Kalibrator Niedrig
A00816	1x 1 mL Lp(a) Kontrolle Hoch
A00817	1x 5 mL Lp(a) Kontrolle Hoch
A00814	1x 1 mL Lp(a) Kontrolle Niedrig
A00815	1x 5 mL Lp(a) Kontrolle Niedrig

## ALLGEMEINE INFORMATION

<b>Methode:</b>	Immunoturbidimetrisch
<b>Reaktion:</b>	Nicht-linear, Endpunkt
<b>Wellenlänge:</b>	600 nm
<b>Testtemperatur:</b>	18 – 37 °C
<b>Probe:</b>	Serum
<b>Messbereich:</b>	ca. 0 – 80 mg/dL
<b>Sensitivität:</b>	6 mg/dL (Cobas Mira)
<b>Hook-Effekt</b>	ohne Probenverdünnung: > 780 mg/dL (Cobas Mira) mit Probenverdünnung: > 780 mg/dL (Cobas Mira)

## Manuelle Testdurchführung Tests/Kit\*

ohne Probenverdünnung	125
mit Probenverdünnung	166

## Automatische Testdurchführung

Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

\* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

## REAGENZENZUSAMMENSETZUNG

### KOMPONENTEN ENDKONZENTRATION

<b>Lp(a) Latexreagenz</b>	
Polystyren-Latexpartikel, sensibilisiert mit	
Lp(a) Antikörpern	variabel
Natriumazid	0.095 %
<b>Lp(a) Puffer</b>	
Natrium-Chlorid	0.9 %
Natriumazid	0.095 %
Detergenz	

## REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

## REAGENZENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

<b>Bedingungen:</b>	Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.	
<b>Haltbarkeit:</b>	bei 2 – 8 °C	bis zum Verfallsdatum
	bei 18 – 25 °C	1 Monat

Nicht einfrieren!

## PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

<b>Haltbarkeit:</b>	bei 2 – 8 °C	48 Stunden
	bei – 20 °C	3 Monate

Nur einmal einfrieren!

## MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

### Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig

Kalibrationskurve: mit dem Lp(a) Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen oder die 4 Level Kalibratorserie verwenden. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	3 µL	3 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Dann zufügen:		
Latexreagenz	80 µL	80 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

### Testdurchführung mit Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: 1:10 mit 0,9% Kochsalzlösung verdünnen

Kalibrationskurve: mit dem Lp(a) Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 und 1:160 Verdünnung mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	20 µL	20 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Dann zufügen:		
Latexreagenz	60 µL	60 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen.		

## BERECHNUNG

Das  $\Delta A = (A2 - A1)$  jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die  $\Delta A$  optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/dL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

## REFERENZBEREICH

0 – 30 mg/dL

Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

## TESTPRINZIP

Dieser Test für Lp(a) basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Lp(a) ist ein Humanserum-Protein, dessen Struktur ähnlich der von LDL ist. Die Dichte liegt zwischen der von LDL und HDL. Die Lp(a)-Konzentration im Blut variiert von fast nicht nachweisbaren Werten bis zu >100 mg/dL. Die großen Unterschiede in den Lp(a)-Werten sind meist erblich bedingt und können nicht durch Ernährung oder Lebensweise beeinflusst werden. Das Vorliegen hoher Lp(a)-Werte im Serum ist ein bedeutender Marker für ein erhöhtes Arterioskleroserisiko und koronare Herzkrankheiten. Epidemiologische Studien zeigten, dass Menschen mit normalem Serumcholesterin und einem Serum-Lp(a)-Wert >30 mg/dL ein doppelt so hohes Risiko für koronare Herzkrankheiten haben. Das Risiko ist 8x so hoch, wenn LDL- und Lp(a)-Werte gleichzeitig erhöht sind.

## LEISTUNGSMERKMALE

### SENSITIVITÄT

6 mg/dL (Cobas Mira)

### GENAUIGKEIT

Kontrollen wurden am Cobas Mira in Doppelbestimmung getestet.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/dL)	Gemessener Wert (mg/dL)
Dialab Kontrolle	40 (34 – 46)	39.2

## PRÄZISION

### Präzision innerhalb der Serie

Der Test wurde auf dem Cobas Mira mit einem niedrig, mittel und hoch positivem Lp(a) Serum durchgeführt.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	9	19.3	0.50	2.6
Mittel	9	43.1	1.10	2.5
Hoch	9	73.3	2.29	3.1

### Präzision zwischen den Serien

Nach Kalibration wurden zwei Kontrollseren mit niedrigen und hohen Lp(a)-Werten auf dem Cobas Mira 2 Wochen lang gemessen.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	9	20	0.97	4.91
Mittel	9	46	2.29	4.98

## METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:

$$y = 0.910x - 1.973; r = 0.989$$

## STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Triglyceride	2500 mg/dL	Hämoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	30 mg/dL	Plasminogen	200 mg/dL
APO B	200 mg/dL		

## QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Kontrollseren, bei denen Lp(a) mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab Lp(a) Kontrolle Hoch und die Lp(a) Kontrolle Niedrig.

## KALIBRATION

Für diesen Test werden Lp(a) Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab Lp(a) Kalibrator 4 Level Serie, den Lp(a) Kalibrator Hoch oder den Lp(a) Kalibrator Niedrig.

## AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Lp(a) Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

## ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

## BIBLIOGRAPHIE

- Poulik, M. D., and Weiss, M. L., in F. W. Putman, Editor, "The Plasma Proteins", vol. 2 second Edition, Academic Press, New York, pp 52 - 108.

