

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες cobas c
05852625 190	Tina-quant Lipoprotein (a) Gen.2 (150 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 7504 5	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
05852641 190	Preciset Lp(a) Gen.2 (5 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7546 0	
05852650 190	PreciControl Lp(a) Gen.2		
	Χαμηλής συγκέντρωσης (2 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7544 4	
	Υψηλής συγκέντρωσης (2 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7545 2	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Test LPA2, κωδικός ανάλυσης 0-039

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λιποπρωτεΐνης (α) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περιλήψη

Η λιποπρωτεΐνη (α) [Lp(a)] αποτελείται από ένα σωματίδιο τύπου LDL, στο οποίο η ειδική απολιποπρωτεΐνη (α) για τη λιποπρωτεΐνη (α) συνδέεται με δισουλφιδική γέφυρα. Η απολιποπρωτεΐνη (α) εμφανίζει μεγάλο βαθμό ομοιογένειας με το πλάσμινογόνο. Η λιποπρωτεΐνη (α) είναι μια λιποπρωτεΐνη πλούσια σε χοληστερόλη η οποία συντίθεται στο ήπαρ, ανεξάρτητα από τα τριγλυκερίδια, και δεν επηρεάζεται από την ηλικία ή τη διατροφή.¹

Αρκετές μη σχετιζόμενες μελέτες κατέδειξαν ότι η Lp(a) είναι ένας ανεξάρτητος προοπτικός παράγοντας κινδύνου για στεφανιαία καρδιακή νόσο. Ωστόσο, η αποδοχή περιορίζεται από το γεγονός ότι είναι δύσκολη η σύγκριση των αποτελεσμάτων Lp(a) μεταξύ των διαφόρων κλινικών μελετών και οι αναλύσεις που χρησιμοποιήθηκαν κατέδειξαν ισχυρές διακυμάνσεις και διάφορα επίπεδα τυποποίησης.^{2,3} Το κύριο πρόβλημα για την ακριβή ανίχνευση της Lp(a) είναι ο πολυμορφισμός μεγέθους της απολιποπρωτεΐνης (α) [apo (a)]. Τα επίπεδα της Lp(a) ποικίλλουν δραματικά μεταξύ ατόμων και εθνικών ομάδων, καθώς το επίπεδο καθορίζεται κυρίως από το γονίδιο apo (a) στο χρωμόσωμα 6.^{4,5} Ο εξαιρετικά μεταβλητός αριθμός περιχών KRINGLE 4 τύπου2 έχει ως αποτέλεσμα το μέγεθος του γονιδίου apo (a) να κυμαίνεται από 187 kDa έως πάνω από 662 kDa.

Οι αναλύσεις με αντισώματα που είναι ειδικά για αυτό το μεταβλητό τμήμα του μορίου Lp(a) θα υποεκτιμήσουν την Lp(a) σε ασθενείς με apo (a) μικρότερη από αυτήν που χρησιμοποιείται στον βαθμονομητή και θα υπερεκτιμήσουν την Lp(a) σε δείγματα με μεγαλύτερα σωματίδια apo (a) στον ορό του βαθμονομητή. Λόγω της ετερογένειας μεγέθους, δεν έχει νόημα η μέτρηση της μάζας της Lp(a). Συνεπώς, οι τιμές θα πρέπει να εκφράζονται σε νανογραμμομορία ανά λίτρο πρωτεΐνης Lp(a).

Μόνο με την τυποποίηση αυτών των αναλύσεων έναντι μιας μεθόδου που δεν επηρεάζεται από το μέγεθος της apo (a) θα καταλήξουμε σε σωστά αποτελέσματα. Αυτές οι μέθοδοι χρησιμοποιούν αντισώματα που αναγνωρίζουν ένα αντίγραφο του apo (a) ανά σωματίδιο. Είναι δυνατή η επίτευξη αυτού του στόχου με χρήση του αντιδραστηρίου διεθνούς αναφοράς των WHO/IFCC (SRM2B).⁶ Η τιμή σε αυτό το υλικό έχει εκχωρηθεί με χρήση δύο διαφορετικών μεθόδων ELISA που βασίζονται σε μονοκλωνικά αντισώματα που είναι ειδικά για δύο μοναδικούς επιτόπους που υπάρχουν στην apo (a).^{7,8} Οι υψηλές συγκεντρώσεις λιποπρωτεΐνης (α) στον ορό συσχετίζονται με πρόωρη εκδήλωση αθηροσκλήρωσης και αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων. Όταν οι συγκεντρώσεις λιποπρωτεΐνης (α) υπερβαίνουν τα 75 nmol/L, ο κίνδυνος στεφανιαίας νόσου σχεδόν διπλασιάζεται. Σε συνδυασμό με τις αυξημένες συγκεντρώσεις LDL χοληστερόλης, ο κίνδυνος γίνεται σχεδόν εξαπλάσιος. Τα αυξημένα επίπεδα λιποπρωτεΐνης (α) θεωρούνται η πιο ευαίσθητη παράμετρος για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου, ασχέτως των άλλων λιποπρωτεϊνών του πλάσματος. Η λιποπρωτεΐνη (α) πρέπει να προσδιορίζεται μαζί με την ολική χοληστερόλη, την HDL χοληστερόλη και την LDL χοληστερόλη, καθώς και τα τριγλυκερίδια κατά την αξιολόγηση του ολικού κινδύνου αρτηριοσκληρωσης. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αθηροσκληρώσεως (European Atherosclerosis Society), η μέτρηση της Lp(a) θα πρέπει να συνιστάται σε επιλεγμένες περιπτώσεις υψηλού κινδύνου και σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό πρόωρης καρδιαγγειακής νόσου.⁹

Αρχή της μεθόδουΑνοσοθολοισιμετρική ανάλυση ενισχυμένη με χρήση σωματιδίων¹⁰

Η ανθρώπινη λιποπρωτεΐνη (α) συγκολλάται σε σωματίδια λάτεξ τα οποία είναι επικαλυμμένα με αντισώματα έναντι της Lp(a). Το ίζημα προσδιορίζεται θολοισιμετρικά στα 659 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης: 170 mmol/L, pH 7.0, BSA, ορός κουνελιού 0.1 %, σταθεροποιητές, συντηρητικό

SR Σωματίδια λάτεξ επικαλυμμένα με πολυκλωνικά αντισώματα (κουνελιού) έναντι της ανθρώπινης λιποπρωτεΐνης (α), ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης: 170 mmol/L, pH 7.3, BSA, συντηρητικό

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Αναστρέψτε προσεκτικά τον περιέκτη αντιδραστηρίου αρκετές φορές πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι αναμιχθηκαν τα συστατικά του αντιδραστηρίου.

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**

Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus

Στον αναλυτή, σε χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C

6 εβδομάδες

Σύστημα COBAS INTEGRA 800

Στον αναλυτή, σε χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C

6 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη ή K₂-EDTA και K₃-EDTA.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Με τα σωληνάρια με K₃-EDTA δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην επαρκή πλήρωση των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Τα δείγματα και τα διαλύματα ελέγχου προαραιώνονται αυτόματα από το μηχανήμα με διάλυμα NaCl σε αναλογία 1:11 (1 + 10).

Σταθερότητα:

Εάν τα δείγματα δεν αναλυθούν εντός 8 ωρών, θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.¹¹ Εάν τα δείγματα δεν αναλυθούν εντός 48 ωρών, ¹¹ θα πρέπει να φυλάσσονται κατεψυγμένα σε θερμοκρασία -70 °C ή χαμηλότερη.^{12,13} Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποψύχονται μία φορά μόνο. Μπορεί να προκληθεί αλλοίωση της αναλυόμενης ουσίας σε δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

NaCl Diluent 9 %, αρ. κατ. 20756350 322, κωδικός συστήματος 07 5635 0 για αυτόματη αραιώση και συνθήκες διαδοχικές αραιώσεις. Το NaCl Diluent 9 % τοποθετείται στην προκαθορισμένη θέση του στον φορέα και παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800.

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό/πλάσμα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	36-53
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 450 nmol/L
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Όχι
Συντελεστής προαραίωσης	11
Μονάδα	nmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	133 μL	
SR	33 μL	5 μL
Δείγμα	20 μL	
Συνολικός όγκος	191 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	48-78
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 450 nmol/L
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Όχι
Συντελεστής προαραίωσης	11
Μονάδα	nmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	133 μL	
SR	33 μL	5 μL
Δείγμα	20 μL	
Συνολικός όγκος	191 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Preciset Lp(a) Gen. 2
Τρόπος βαθμονόμησης	Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
Επανάληψη βαθμονόμησης	Spline
Διάστημα βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Οι βαθμονομητές πρέπει να τοποθετούνται στον φορέα δειγμάτων CAL/QC κατά σειρά, ξεκινώντας από τη μεγαλύτερη συγκέντρωση και καταλήγοντας στη μικρότερη. Ο βαθμονομητής 0 nmol/L δεν παρέχεται με την εξέταση Preciset Lp(a) Gen.2. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του υλικού αναφοράς IFCC SRM2B για nmol/L.¹⁴

Έλεγχος ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας	PreciControl Lp(a) Gen. 2
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστής μετατροπής: nmol/L × 0.4167 = mg/dL¹⁵

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 6 nmol/L των αρχικών τιμών για δείγματα με συγκέντρωση ≤ 60 nmol/L και εντός ± 10 % για δείγματα με συγκέντρωση > 60 nmol/L.

Ίκτερος:¹⁶ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:¹⁶ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 μmol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαίμια (Intralipid):¹⁶ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Ρευματοειδείς παράγοντες: Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο ρευματοειδών παραγόντων έως και 1200 IU/mL.

Πλασμινογόνο: Δεν παρατηρείται σημαντική διασταυρούμενη αντίδραση στο εύρος συγκεντρώσεων που εξετάστηκε (έως και 150 mg/dL).

Απολιποπρωτεΐνη Β: Δεν παρατηρείται σημαντική διασταυρούμενη αντίδραση στο εύρος συγκεντρώσεων που εξετάστηκε (έως και 200 mg/dL).

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{17, 18}

Hook-effect υψηλής δόσης: Δεν παρατηρούνται ψευδή αποτελέσματα έως συγκέντρωση λιποπρωτεΐνης (α) ίση με 450 nmol/L.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹⁹

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

7-240 nmol/L

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:3. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 3.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 6 nmol/L

Όριο ανίχνευσης = 7 nmol/L

Όριο ποσοτικοποίησης = 20 nmol/L

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A2 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από $n \geq 60$ μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης.

Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στη χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί (τιμή μεγαλύτερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναληψίμως, με συνολικό σφάλμα ίσο με 30 %. Προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων Lp(a) χαμηλής συγκέντρωσης.

Τιμές αναφοράς

Η συγκέντρωση Lp(a) 30 mg/dL, η οποία αντιστοιχεί στο 75ο εκατοστημόριο σε πληθυσμό αναφοράς Καυκάσιων ανδρών, είναι ευρέως διαδεδομένη ως σημείο cut-off ή οριακή τιμή.^{20, 21}

Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αθηροσκλήρωσης (EAS, European Atherosclerosis Society) συνιστά τον προληπτικό έλεγχο για αυξημένη Lp(a) σε όσους ασθενείς διατρέχουν ενδιάμεσο ή υψηλό κίνδυνο για καρδιαγγειακή νόσο/στεφανιαία νόσο και ορίζει ένα επιθυμητό επίπεδο Lp(a) ≤ 50 mg/dL.²²

Ωστόσο, το NHLBI συνιστά αντίθετα να μην χρησιμοποιούνται δεδομένα για την ολική μάζα της Lp(a) και, αντ' αυτού, να χρησιμοποιούνται μονάδες nmol/L, όπου λαμβάνεται υπ' όψιν ο αριθμός των σωματιδίων. Επιπλέον, συνιστά τη χρήση αναλύσεων που είναι ανεξάρτητες από το

μέγεθος της apo(a) και τυποποιούνται σύμφωνα με το υλικό αναφοράς IFCC SRM2B.²³

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων Framingham, οι τιμές που είναι υψηλότερες από 75 nmol/L θεωρούνται ως τιμή cut-off για την παρουσία αυξημένου κινδύνου.²³ Αυξημένα επίπεδα Lp(a) μπορούν να βρεθούν στις περισσότερες φυλετικές/εθνοτικές ομάδες, με τον επιπολασμό να είναι χαμηλότερος σε λευκούς και Ασιάτες. Τα διάμεσα επίπεδα Lp(a) σε μαύρους συμμετέχοντες και σε Ινδούς νοτίων περιοχών είναι 2 έως 4 φορές υψηλότερα σε σύγκριση με αυτά των λευκών και έως και 68 % των μαύρων έχουν επίπεδα Lp(a) > 75 nmol/L, ενώ στο 25 % των λευκών περίπου ανευρίσκονται επίπεδα υψηλότερα από αυτή την οριακή τιμή.²⁴ Συνεπώς, δεν έχουν καθιερωθεί εύρη τιμών αναφοράς για αυτή την ανάλυση για διαφορετικούς εθνοτικούς πληθυσμούς ή καταστάσεις νόσου. Καθώς τα επίπεδα Lp(a) επηρεάζονται σε μεγάλο βαθμό από κληρονομικούς παράγοντες και ποικίλλουν ανάλογα με τους εθνικούς πληθυσμούς, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει τις δικές του τιμές αναφοράς.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα και η ενδιάμεση επαναληψιμότητα προσδιορίστηκαν με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή nmol/L	SD nmol/L	CV %
PreciControl Level L	37.0	0.5	1.3
PreciControl Level H	136	1	0.6
Ορός ανθρώπου 1	16.7	0.6	3.7
Ορός ανθρώπου 3	86.3	0.5	0.6
Ορός ανθρώπου 5	205	1	0.4

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή nmol/L	SD nmol/L	CV %
PreciControl Level L	37.0	0.5	1.4
PreciControl Level H	136	1	0.7
Ορός ανθρώπου 1	16.7	0.6	3.8
Ορός ανθρώπου 3	86.3	1.0	1.1
Ορός ανθρώπου 5	205	1	0.6

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές λιποπρωτεΐνης (α) για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή cobas c 501 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Αριθμός δειγμάτων (n) = 240

Passing/Bablok²⁵

$y = 1.02x + 0.290$ nmol/L

$r = 0.938$

Γραμμική παλινδρόμηση

$y = 1.01x + 0.972$ nmol/L

$r = 0.999$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 7.11 και 234 nmol/L.

Οι τιμές της λιποπρωτεΐνης (α) για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 (y), συγκρίθηκαν με αυτές που προσδιορίστηκαν με χρήση της μεθόδου ELISA της Northwest Lipid Metabolism and Diabetes Research Laboratories η οποία μπορεί να αναχθεί στο υλικό αναφοράς SRM2B των WHO/IFCC (x).

Αριθμός δειγμάτων (n) = 105

Passing/Bablok²⁵

Γραμμική παλινδρόμηση

$$y = 1.01x + 1.92 \text{ nmol/L}$$

$$y = 0.975x + 3.13 \text{ nmol/L}$$

$$\tau = 0.939$$

$$r = 0.993$$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονται μεταξύ 7.10 και 218 nmol/L.

Βιβλιογραφία

- Siekmeier R, Schamagl H, Kostner GM, et al. Lipoprotein(a) - Structure, Epidemiology, Function and Diagnostics of a Cardiovascular Risk Marker. *The Open Clin Chem J* 2008;1:79-91.
- Kamstrup PR. Lipoprotein(a) and Ischemic Heart Disease- A Causal Association? A review: *Atherosclerosis* 2010 Jul;211(1):15-23.
- Genser B, Dias KC, Siekmeier R, et al. Lipoprotein(a) and Risk of Cardiovascular Disease - A Systematic Review and Meta Analysis of Prospective Studies. *Clin Lab* 2011;57(3-4):143-156.
- Kamstrup PR, Tybjaerg-Hansen A, Steffensen R, et al. Genetically Elevated Lipoprotein(a) and Increased Risk of Myocardial Infarction. *JAMA* 2009;301(22):2331-2339.
- Clarke R, Peden JF, Hopewell JC, et al. Genetic Variants Associated with Lp(a) Lipoprotein Level and Coronary Disease. *N Engl J Med* 2009 Dec;361(26):2518-2528.
- Dati F, Tate JR, Marcovina SM, et al. First WHO/IFCC International reference Reagent for Lipoprotein(a) for immunoassay - Lp(a) SRM2B. *Clin Chem Lab Med* 2004;42(6):670-676.
- Marcovina SM, Albers JJ, Gabel B, et al. Effect of the Number of Apolipoprotein (a) Kringle 4 Domains on Immunochemical Measurements of Lipoprotein(a). *Clin Chem* 1995 Feb;41(2):246-255.
- Marcovina SM, Albers JJ, Wijsman E, et al. Differences in Lp(a) Concentrations and Apo(a) Polymorphs Between Black and White Americans. *J Lipid Res* 1996 Dec;37(12):2569-2585.
- Reiner Ž, Catapano AL, De Backer G, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. *Eur Heart J* 2011;32:1769-1818.
- Simó JM, Camps J, Gómez F, et al. Evaluation of a Fully Automated Particle-enhanced Turbidimetric Immunoassay for the Measurement of Plasma Lipoprotein(a). Population-Based Reference Values in an Area with Low Incidence of Cardiovascular Disease. *Clin Biochem* 2003 Mar;36(2):129-134.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, 1990.
- Simó JM, Camps J, Vilella E, et al. Instability of Lipoprotein (a) in Plasma Stored at -70 °C: Effects of Concentration, Apolipoprotein (a) Genotype, and Donor Cardiovascular Disease. *Clin Chem* 2001 Sep;47(9):1673-1678.
- Sgoutas DS, Tuten T. Effect of Freezing and Thawing of Serum on the Immunoassay of Lipoprotein(a). *Clin Chem* 1992;38(9):1873-1877.
- Marcovina SM, Albers JJ, Scanu AM, et al. Use of a reference Material Proposed by the International federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine to Evaluate Analytical methods for the Determination of Plasma Lipoprotein (a). *Clin Chem* 2000 Dec;46(12):1956-1967.
- Nordestgaard B, Chapman J, Ginsberg H. A Handbook for Clinicians, Lipoprotein (a): EAS Recommendations for Screening, Desirable Levels and Management. Sherborne Gibbs Ltd UK; 2012.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- Marcovina SM, Koschinsky ML. A Critical Evaluation of the Role of Lp(a) in Cardiovascular Disease: Can Lp(a) Be Useful in Risk Assessment? *Semin Vasc Med* 2002 Aug;2(3):335-344.

- Shai I, Rimm EB, Hankinson SE, et al. Lipoprotein (a) and Coronary Heart Disease Among Women: Beyond a Cholesterol Carrier? *Eur Heart J* 2005;26:1633-1639.
- Nordestgaard BG, Chapman MJ, Ray K, et al. Lipoprotein (a) as a cardiovascular risk factor: current status. *Eur Heart J* 2010 Dec;31(23):2844-2853.
- Marcovina SM, Koschinsky ML, Albers JJ, et al. Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute Workshop on Lipoprotein (a) and Cardiovascular Disease: Recent Advances and Future Directions. *Clin Chem* 2003 Nov;49(11):1785-1796.
- Tsimikas S, Clopton P, Brilakis ES, et al. Relationship of Oxidized Phospholipids on Apolipoprotein B-100 Particles to Race/Ethnicity, Apolipoprotein (a) Isoform Size, and Cardiovascular Risk Factors: Results From the Dallas Heart Study, *Circulation* 2009 Apr;119(13):1711-1719.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενο του κιτ



Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

