

## Lp(a)- Turbilatex

Ref.: KLPA-T47

Determinación cuantitativa de Lipoproteína (a)  
Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico  
Conservar a 2-8°C

1x20 mL R1  
1x4 mL R2

# Lp(a)- TURBILATEX



### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Lp(a)-turbilatex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de Lp(a) en suero o plasma humano.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-Lp(a) humana, son aglutinadas por Lp(a) presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de Lp(a) de la muestra, y por comparación con un calibrador de Lp(a) de concentración conocida se puede determinar el contenido de Lp(a) en la muestra ensayada.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La Lp(a) es una proteína de baja densidad constituida por una apolipoproteína B-100 unida por puentes de disulfuro a una glicoproteína (a). Algunos investigadores han confirmado que una concentración elevada de Lp(a) representa un indicador de riesgo de enfermedad cardiovascular, especialmente cuando la LDL-colesterol o la Apo B son elevadas. La cuantificación de la Lp(a) en suero o plasma es importante para la identificación de individuos con riesgo de arterosclerosis.

### REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón glicina, 50 mmol/L, pH 9,0. Azida sódica 0,95 g/L.
Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas de anticuerpo monoclonal de ratón anti-Lp(a) humana, pH, 8,2. Azida sódica 0,95 g/L.
Opcional	Lp (a) Calibrador Lp (a) Control

### PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

### CALIBRACIÓN

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente a un Material de Referencia Interno. No se recomienda el uso de otros patrones comerciales para la calibración.

### PREPARACIÓN

**Curva de Calibración:** Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de Lp(a) en ClNa 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de Lp(a), multiplicar la concentración del Calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Calibrador dilution	1	2	3	4	5
Calibrador Lp (a) (µL)	--	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	75	50	25	-
Factor	0	0,25	0,50	0,75	1,0

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas y turbidez.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

### MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostizable a 37°C para lecturas a 570 nm.

### MUESTRAS

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:  
Longitud de onda: 570 nm (540 – 600)  
Temperatura: 37°C  
Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

R1: Diluyente (µL)	800
R2: Látex (µL)	200
Calibrador o muestra (µL)	15

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A<sub>1</sub>) y a los 4 minutos (A<sub>2</sub>) de efectuada la mezcla.

**BSM dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.**

### CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub>) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de Lp(a) de cada dilución del Calibrador. La concentración de Lp(a) en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub>) en la curva de calibración.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de Lp(a) de BSM.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

### VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 30 mg/dL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Límite de linealidad:** hasta 90 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. **Límite de detección:** Valores por debajo de 1.5 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 250 mg/dL.
4. **Sensibilidad:** Δ 6 mA.mg/dL.
5. **Precisión:**

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)			Interserie (n=6)		
	4.62	12.35	24.33	31.57	39.10	54.33
SD	0.22	0.29	0.25	0.87	0.66	0.74
CV	4.74	2.33	1.05	2.77	1.70	1.37

6. **Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método ELISA (x). 50 muestras de concentraciones entre 1 y 80 mg/dL de Lp(a) fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,997 y la ecuación de la recta de regresión y = 1,062x + 2,021.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### INTERFERENCIAS

Hemoglobina (5 g/L), bilirrubina (20 mg/dL), plasminógeno (680 mg/dL), ac. ascórbico (200 mg/dL), factores reumatoides (100 IU/mL) y lípidos (20 g/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.

### NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

### BIBLIOGRAFÍA

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 test, 4th ed. AACC Press, 1995.

