

Bestellinformationen

Bezeichnung Lp(a) 21 FS
Bestellnummer 1 7139 99 10 921 4 x 100 Bestimmungen für respons®
1 7139 99 10 966 2 x 100 Bestimmungen für BioMajesty®
1 7139 99 10 931 3 x 20 mL, 3 x 10 mL System Kit
1 7139 99 10 930 2 x 20 mL, 2 x 10 mL System Kit

Bezeichnung TruCal Lp(a) 21 Kalibratorset
Bestellnummer 1 7140 99 10 059 5 x 1 mL (5 Level)

Bezeichnung TruLab Lp(a) 21 Kontrolle
Bestellnummer 5 9830 99 10 046 3 x 1 mL Level 1
5 9840 99 10 046 3 x 1 mL Level 2

Applikationen für Analyseautomaten sind auf Anfrage erhältlich.

Literatur

1. World Health Organization. Fact Sheet No. 317. Cardiovascular diseases (CVDs). <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html> [Accessed May, 2017].
2. Beaglehole R, Reddy S, Leeder SR. Poverty and human development: the global implications of cardiovascular disease. *Circulation* 2007; 116: 1871-73
3. Suk Danik J, Rifai N, Buring JE, Ridker PM. Lipoprotein(a), measured with an assay independent of apolipoprotein(a) isoform size, and risk of future cardiovascular events among initially healthy women. *JAMA* 2006; 296: 1363-70.
4. Kamstrup PR, Lybjaerg-Hansen A, Steffensen R, Nordestgaard BG. Genetically elevated lipoprotein(a) and increased risk of myocardial infarction. *JAMA* 2009; 301: 2331-39.
5. Tsimikas S. A Test in Context: Lipoprotein(a): Diagnosis, Prognosis, Controversies, and Emerging Therapies. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 69: 692-711.
6. Clarke R, Peden JF, Hopewell JC et al. Genetic variants associated with Lp(a) lipoprotein level and coronary disease. *N Engl J Med* 2009; 361: 2518-28.
7. International Atherosclerosis Society. IAS endorses European Atherosclerosis Society position on management of Lp(a). 2012
8. Nordestgaard BG et al. Lipoprotein(a) as a cardiovascular risk factor: current status. *Eur Heart J* 2010; 31: 2844-53.
9. Davidson MH, Ballantyne CM, Jacobson TA. Clinical utility of inflammatory markers and advanced lipoprotein testing: advice from an expert panel of lipid specialists. *J Clin Lipidol* 2011; 5: 22160-67.
10. Marcovina SM, Albers JJ, Scanu JM. Use of a reference material proposed by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine to evaluate analytical methods for the determination of lipoprotein(a). *Clin Chem* 2000; 46: 1956-67.
11. Plow J, Huang M. Lipoprotein (a) metabolism: Potential sites for therapeutic targets. *Metabolism* 2013; 62: 479-91.

Lp(a) 21 FS

Unabhängiger Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen



Klimaneutraler Druck (CO₂-neutral)
ID: DE-626-935681
Auf FSC-zertifiziertem Papier gedruckt.



DiaSys Deutschland
Vertriebs-GmbH
Bahnhofstraße 32
65558 Flacht
Deutschland

Telefon: +49 64 32 91 46-0
Telefax: +49 64 32 91 46-99
E-Mail: info@diasys-deutschland.de
www.diasys-deutschland.de



Edition 11 Oktober 2017

CHOOSING QUALITY.

Flexibel. Präzise. Flüssig-stabil.
Zwei Standardisierungen:
nmol/L und mg/dL

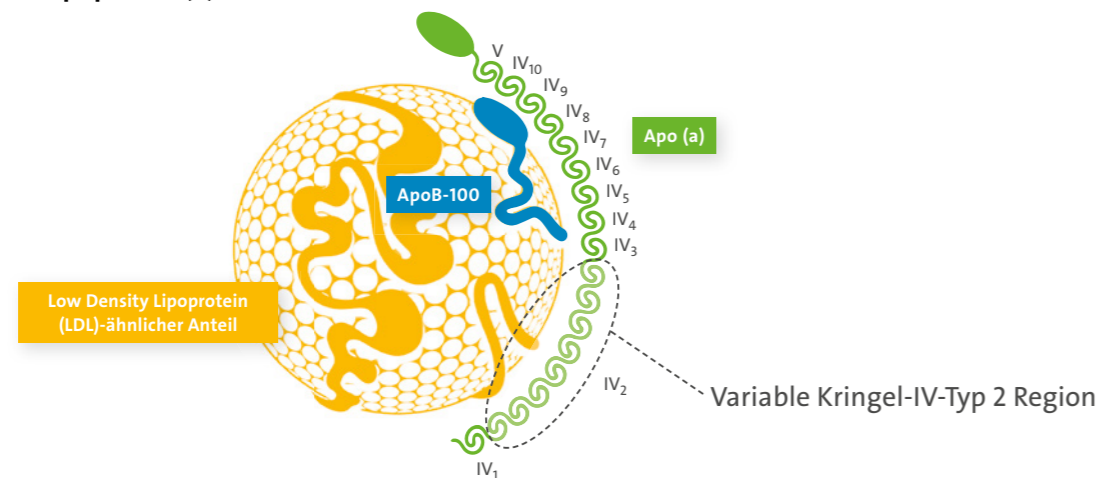


CHOOSING QUALITY.

Lipoprotein(a) – Struktur und Funktion ^[10,11]

Lipoprotein(a) [Lp(a)] gehört zur Klasse der cholesterinreichen, apoB-haltigen Lipoproteine. Es besteht aus einem Low Density Lipoprotein (LDL) – ähnlichen Anteil und dem spezifischen Antigen, Apolipoprotein(a) [Apo(a)], wobei letzteres über eine Disulfidbrücke mit ApoB verbunden ist. Apo(a) unterliegt einem ausgeprägten Größenpolymorphismus; bis zu 34 verschiedene Isoformen existieren. Unterschiedliche Isoformen des Apo(a)-Moleküls entstehen durch genetische Variation in der Anzahl der Kringle-IV-Typ 2 Einheiten und haben einen großen Einfluss auf phänotypische Variationen in der Größe von Lp(a)-Partikeln. Lp(a)-Blutspiegel werden hauptsächlich vom Lp(a)-Genlocus gesteuert, die Ernährung hat keinen relevanten Einfluss. Syntheseort von Lp(a) ist die Leber. Über eine mögliche physiologische Funktion von Lp(a) ist sehr wenig bekannt.

Modell des Lipoprotein(a) Moleküls



Klinische Relevanz ^[1-6]

Kardiovaskulären Erkrankungen führen in Deutschland und weltweit die Statistik der Todesursachen an. 2015 starben nach Schätzungen der WHO (World Health Organization) 17,7 Millionen Menschen an kardiovaskulären Erkrankungen; fast ein Drittel (31%) aller Todesfälle weltweit. Die Früherkennung von Risikopatienten mittels laborchemischer Untersuchungen, z. B. des Lipidprofils, ist essentiell, um die Mortalitätsrate zu minimieren. Das Standard Lipidpanel gilt seit vielen Jahren als Hauptstütze der Risikoabschätzung kardiovaskulärer Erkrankungen, bietet jedoch nur einen begrenzten Einblick. Personen mit asymptomatischer Erkrankung, die keine erhöhten Lipidwerte aufweisen, bleiben unerkannt. Die Identifizierung dieser Patienten kann durch ein erweitertes Test-Panel verbessert werden. Lipoprotein(a) ist ein unabhängiger Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen. Studien der letzten Jahre zeigten, dass ein erhöhter Lipoprotein(a)-Spiegel mit einem erhöhten Herz-Kreislauf-Risiko einhergeht. Die zusätzliche Ermittlung des Lipoprotein(a)-Wertes führt zu einer signifikant verbesserten Identifizierung von Risikopatienten.

Indikation der Lp(a) Bestimmung ^{(gem. Konsensus-Papier der (EAS)) [7,8,9]}

Die klinischen Leitlinien der Europäischen Atherosklerose-Gesellschaft (EAS) empfehlen das Screening für Personengruppen mit mittlerem oder hohem kardiovaskulären Risiko, die nachfolgende Merkmale aufweisen:

- Vorzeitige kardiovaskuläre Erkrankung
- Familiäre Hypercholesterinämie
- Erhöhtes Lp(a) in der Familienanamnese
- Mittleres Risiko einer koronaren Herzkrankheit (KHK)
- Progrediente KHK trotz Statin-Therapie

Standardisierung ^[10,11]

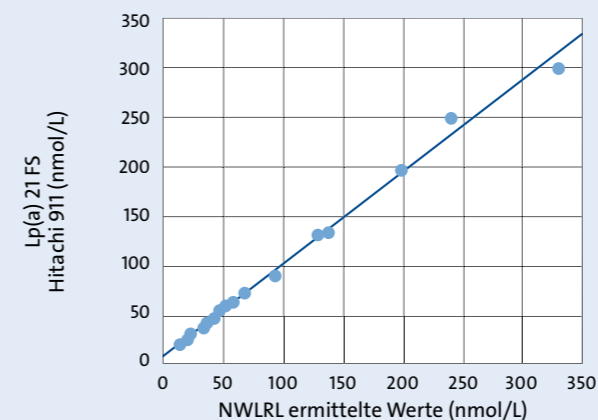
Ein großes Problem für den genauen Lp(a)-Nachweis stellt der Apo(a)-Größenpolymorphismus dar. Durch die variable Anzahl von Kringle-IV-Typ-2-Domänen umfasst die Größe von Apo(a) einen Bereich von 187 kDa bis über 662 kDa. Die bisherige Messung in mg/dL berücksichtigt die Größenheterogenität der Lp(a) Partikel nicht. Antikörpertests, die gegen den variablen Teil des Lp(a)-Moleküls gerichtet sind, führen zu fehlerhaften Ergebnissen.

Durch die neue Standardisierung gegen eine von der Apo(a)-Größe unabhängige Methode mit dem WHO/IFCC Referenzmaterial SRM2B können korrekte Ergebnisse erzielt werden. Mit der neuen Standardisierung wird die Lp(a)-Partikelanzahl bestimmt. Die gemessenen Werte werden daher in nmol/L angegeben. Wie in verschiedenen Studien gezeigt werden konnte, korreliert die Lp(a) Partikelanzahl in nmol/L besser mit dem tatsächlichen Risiko einer kardiovaskulären Erkrankung. Die von einigen Herstellern angegebenen Umrechnungsfaktoren (mg/dL ↔ nmol/L) sind aufgrund des ausgeprägten Lp(a)-Größenpolymorphismus nicht anwendbar; die Umrechnung ist fehlerhaft, was durch Vergleichsmessungen gezeigt werden konnte.

DiaSys Lp(a) 21 FS – Höchste Flexibilität

DiaSys bietet mit seinem flüssig-stabilen Reagenz Lp(a) 21 FS eine auf das WHO/IFCC-Referenzmaterial SRM2B rückführbare, isoformunabhängige und gut reproduzierbare Methode. Ein Vergleich des DiaSys Testsystems mit der IFCC Referenzmethode der NWLRL (Northwest Lipid Metabolism and Diabetes Research Laboratories in Seattle, USA) zeigt eine sehr gute Übereinstimmung.

Methodenvergleich: Lp(a) 21 FS vs. IFCC Referenzmethode der NWLRL



DiaSys Lp(a) 21 FS vs. NWLRL ermittelte Werte
n = 20; Passing/Bablok Regression:
 $y = 0.94x + 5.5 \text{ nmol/L}$; $r = 0.997$

Zusätzlich zur isoformunabhängigen Messung von Lp(a) in nmol/L ermöglicht das DiaSys Reagenz Lp(a) 21 FS die Bestimmung der Konzentration von Lipoprotein(a) und somit eine Fortführung laufender Langzeitstudien. Werte in mg/dL sind rückführbar auf eine DiaSys Referenzpräparation.

Lp(a) 21 FS – Testeigenschaften

- Partikelverstärkter immunturbidimetrischer Test
- Flüssig-stabile Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Weiter Messbereich von 3 – 110 mg/dL (6 – 260 nmol/L)
- Hohe Prozonensicherheit bis 400 mg/dL (800 nmol/L)
- Präzision in der Serie (VK): < 2.00%, Präzision von Tag zu Tag (VK): < 3,1%
- Messungen in nmol/L standardisiert gegen das WHO/IFCC Referenzmaterial SRM2B
- Messungen in mg/dL standardisiert gegen eine DiaSys Referenzpräparation