



Info News Química Clínica N° 4_2014

Lp(a) Gen 2

Diciembre 2014



Productos Roche S.A.Q. e I.
División Diagnóstica
Rawson 3150 - Ricardo Rojas
Tigre - Buenos Aires

cobas[®]
Life needs answers

Info News Química Clínica N° 4/2014

Lp(a) Gen 2

En esta oportunidad nos comunicamos con Usted para informarle que disponemos de una nueva generación de reactivos Tina Quant para la medición de Lp(a), en todas las plataformas de instrumentos Hitachi/cobas c.

La lipoproteína a constituye un factor de riesgo prospectivo independiente de enfermedad coronaria.

Nuevos materiales				
SAP	Descripción	Presentación	Rendimiento	Fecha disponibilidad
5852625190	LPa Gen.2, 150Tests cobas c/INT	1 unidad (cassette)	150 tests	Dic 2014
5852528190	LPA Gen.2 Mod P small	R1:2 x 8 ml R3: 2 x 2ml	100 tests	Dic 2014
5852641190	Preciset LPA Gen.2 (calibrador)	5 x 1 ml		Dic 2014
5852650190	PreciControl LPA Gen.2	2 x 2 x 1ml		Dic 2014
5852633190	Lp(a) Gen 2 c701/702	1 unidad (cassette)	200 tests	Dic 2014

Los materiales listados reemplazan a los actuales reactivos, los cuales se continuarán comercializando hasta agotar stock y a continuación serán discontinuados.

Info News Química Clínica N° 4/2014

Lp(a) Gen 2

Materiales que serán reemplazados y discontinuados			
SAP	Descripción	Presentación	Rendimiento
3001881322	LPA LX, 100Tests, cobas c	1 unidad (cassette)	100 tests
11660390216	LPA TINA-QUANT a Unisys	R1: 2 x 15 ml R2: 2 x 4 ml	100 tests
3001318122	Cfas LPA	3 x 1 ml	
11660993216	LPA Control-Set	Nivel 1: 2x1ml Nivel 2: 2x1ml	
5950872190	LPA LX 100Tests cobas c 702	1 unidad (cassette)	100 tests

Características y beneficios de Lp(a) Gen 2

- Estandarización frente al material de referencia SRM2B de la IFCC.
- Implementación de estandarización en nmol/l conforme a guías vigentes de la Sociedad Europea de Aterosclerosis (EAS)
- Misma formulación de reactivo armonizada entre todas las plataformas, excelente comparabilidad

Info News Química Clínica N° 4/2014

Lp(a) Gen 2

Calibrador y control

Preciset Lp(a) Gen 2 es el nuevo calibrador del test para todas las presentaciones de reactivo tanto para plataformas cobas c como Modular P.

No resulta posible calibrar los reactivos Gen 2 con el actual Cfas Lp(a). Por favor téngalo presente al realizar su pedido

5852641190 Preciset LPA Gen.2 (calibrador) 5 x 1 ml

Lo mismo ocurre con el material de control, que es único para todas las plataformas

5852650190 PreciControl LPA Gen.2 2 x 2 x 1ml

Código de test/aplicación

La nueva generación de reactivos Lp(a) Gen 2 no comparte código de aplicación con los actuales reactivos que se discontinuarán.

Consideraciones

El ensayo Tina Qquant Lp(a) Gen 2 está estandarizado en nmol/L, a diferencia del ensayo actual que está estandarizado en mg/dl. Esta nueva estandarización cumple con la recomendación de la EAS (European Atherosclerosis Society) de determinar la concentración de Lp(a) en lugar de la masa de la misma. La medición de la concentración en nmol/L provee una mejor aproximación al número de partículas de Lp(a) independiente del peso molecular de la partícula, que puede variar entre 180.000 y 800.000 Daltons.

Podrá encontrar los nuevos valores de referencia en nmol/L en el inserto que acompaña al reactivo.

Importante: Le sugerimos realice las modificaciones necesarias en su sistema informático y/o en su modelo de informe al realizar el cambio de reactivo, informando asimismo a los profesionales médicos y bioquímicos sobre las implicancias del cambio.

Información para pedidos

Podremos ofrecer los actuales reactivos Lp(a) hasta agotar stock.

Los nuevos materiales Lp(a) Gen 2 se encontrarán en stock a partir de diciembre 2015. 4

Info News Química Clínica N° 4/2014

Lp(a) Gen 2

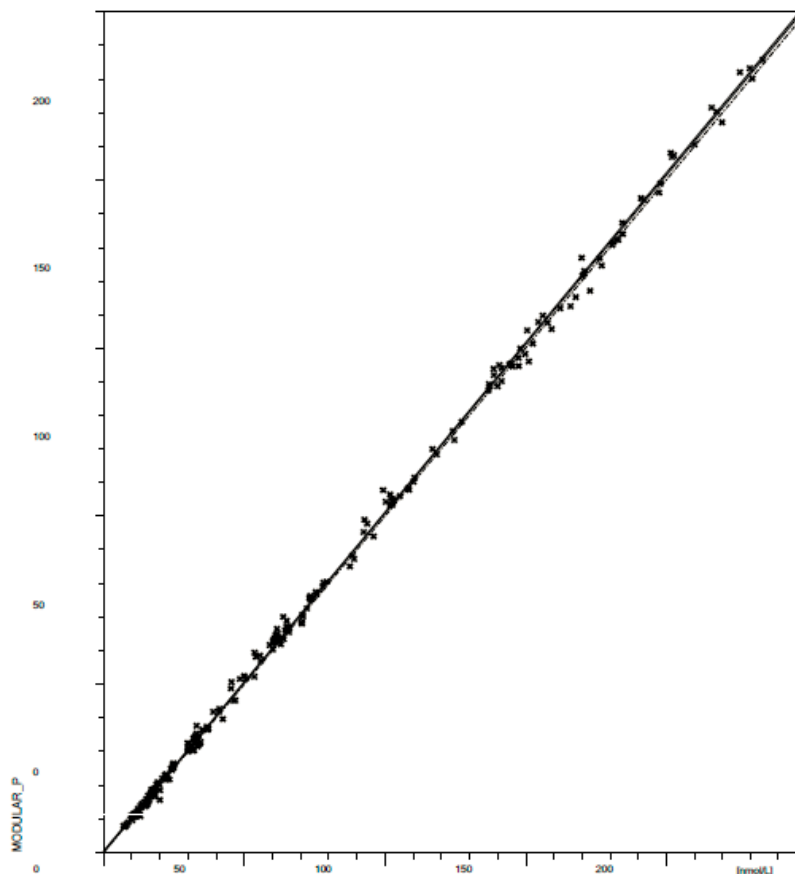
Correlación

Debido a su diferente estandarización, que implica el uso de diferentes unidades de medición entre Lp(a) Gen 1 y Lp(a) Gen 2, no resulta posible establecer una comparación directa entre ambos ensayos.

Los ensayos se pueden comparar usando un factor de conversión de nmol/L a mg/dl, pero aún así los resultados ofrecerán diferencias significativas debidas a la diferente estandarización de los ensayos (Apo (a) dependiente versus Apo (a) independiente). Asimismo, debido a la alta variabilidad de tamaño de las partículas de Lp(a), el uso de un único factor de conversión tampoco resulta realista.

La correlación de Lp(a) Gen 2 entre diferentes instrumentos cobas c y Modular P resulta excelente

LPA2 (new) serum: **MODULAR ANALYTICS <P>** vs **cobas c 501**



—	Passing/Bablok	$0.0926+1.01*x$	Kendall	0.970
.....	Linear Regression	$0.345+1.01*x$	Pearson	0.999
— · — ·	Bisector			

Info News Química Clínica N° 4/2014

Lp(a) Gen 2

Indice Info News Química Clínica 2014

Número	Fecha	Descripción
1	Enero 2014	Controles de calidad lotes 2014
2	Enero 2014	FAL Opt Hitachi/Modular
3	Junio 2014	Bil T Gen 3

En caso de no haya recibido alguna de las Info News y desee recibirla, por favor, le pedimos nos lo haga saber.

Si usted no desea recibir las Info News Química e Inmunoanálisis le solicitamos se comuniquen con nosotros a argentina.diagnostics@roche.com

Gerencia de Marketing y Desarrollo de Negocios

Roche Professional Diagnostics

Pedidos al: 011-5129-8601/8287/8572
Fax pedidos: 011-51298103
CEAC 0810-810-5650
Fax: 011-5129 8110
Mail: argentina.diagnostics@roche.com

Web: www.roche.com.ar