



Save More Lives

Un semplice esame del sangue, può aiutarti a predire il rischio di eventi cardiovascolari ed arteriosclerotici.

Informazioni Tecniche

Cos'è il PLAC test?

Il PLAC Test è un saggio enzimatico per la determinazione dell'attività della Lp-PLA₂ (fosfolipasi A₂ associata alle lipoproteine), un marcatore specifico delle infiammazioni vascolari implicato nella rottura della placca arteriosa;

Quali sono i principi del PLAC Test?

La Lp-PLA₂ del siero o del plasma, idrolizza la posizione sn-2 del substrato, 1-miristoil-2-(4-nitrofenilsuccinil) fosfatidilcolina, producendo un prodotto di reazione colorato, il 4 nitrofenolo. La velocità di formazione del 4-nitrofenolo viene seguita spettrofotometricamente calcolando altresì l'attività della Lp-PLA₂ dalla velocità di variazione dell'assorbanza.

Su quali analizzatori può essere eseguito il PLAC Test?

Il PLAC Test per la Lp-PLA₂ può essere eseguito sui più comuni analizzatori di chimica clinica inclusi:

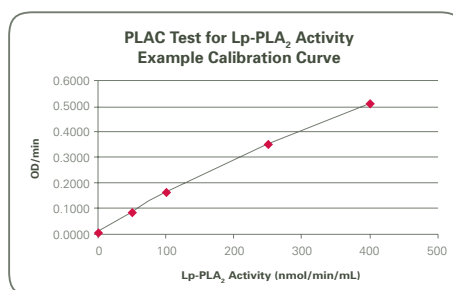
- Roche P-Modular System;
- Roche Cobas 6000
- Beckman Coulter (Olympus) AU 400/480/640
- Beckman Unicel DxC 600/800 Synchron
- Abbott Architect c8000 e ci8200
- Siemens ADVIA 2400 e 1800
- Vital EON 100

Per la lista completa si suggerisce la consultazione del sito internet del produttore: www.PLACtest.com/international

Qual è la frequenza di calibrazione?

Il saggio si calibra utilizzando una curva di calibrazione a 5 punti e la calibrazione è valida fino a quattro settimane con valori accettabili di performance. Nel kit sono disponibili due livelli di soluzione di controllo, uno alto e uno basso.

| Lp-PLA ₂ Activity (nmol/min/mL) | Absorbance (OD/min) |
|---|------------------------|
| 0 | 0.0066 |
| 50 | 0.0863 |
| 100 | 0.1646 |
| 250 | 0.3547 |
| 400 | 0.5157 |



Raccolta e conservazione dei campioni

- Non è necessaria una preparazione del paziente e non è necessario tenere a digiuno il paziente;
- Raccogliere i campioni di sangue per prelievo venoso in :
 - provette per la raccolta del siero, con o senza gel;
 - provette di raccolta del plasma con EDTA K₂ con o senza gel;
 - evitare emolisi;
- Il sangue intero può essere conservato fino a 4 ore a temperatura ambiente o fino a trenta ore ad una temperatura compresa fra 2-8°C prima della separazione;
- I campioni possono essere saggiati immediatamente o conservati prima del test nelle seguenti condizioni:
 - 8 ore a temperatura ambiente;
 - 1 settimana a 2-8°C;
 - 3 mesi a -20°C;
 - 2,5 anni a -70°C (estesi studi in corso);
- I campioni di siero o plasma possono essere congelati e scongelati per ulteriori 2 volte dopo l'iniziale congelamento a -20°C o -70°C;
- Quando si trasportano i campioni, spedirli su blu ice alla temperatura di 2-8°C o congelati su ghiaccio secco.



Quali sono le performance del PLAC Test?

Possibilità di stoccaggio dei reagenti sull'analizzatore: i reagenti, pronti all'uso, sono stabili fino ad un massimo di 4 settimane se stoccati nel compartimento dell'analizzatore a temperatura controllata;

Sensibilità: la sensibilità clinica del saggio è ≤ 10 nmol/min/mL

Range di riferimento: il range del PLAC Test è da 1,4 a fino 400 nmol/min/mL

Precisione: la variabilità intra-saggio ed inter-saggio sono determinate analizzando quattro campioni di siero umano e due campioni di controllo con attività di Lp-PLA₂, stabilite su l'analizzatore AU400.

| Samples | Mean Value (nmol/min/mL) | % CV Intra-assay (N=40) | % CV Inter-assay (N=40) | % CV Total (N=80) |
|---------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|
| Low Buffer Control | 125,3 | 2,8% | 1,6% | 3,3% |
| High Buffer Control | 308,9 | 2,9% | 2,3% | 3,7% |
| Serum Sample 1 | 109,1 | 1,6% | 2,0% | 3,5% |
| Serum Sample 2 | 208,3 | 1,6% | 2,3% | 3,2% |
| Serum Sample 3 | 161,8 | 1,8% | 2,5% | 3,3% |
| Serum Sample 4 | 54,5 | 1,4% | 1,6% | 3,8% |

Comparazione tra analizzatori.

Sono stati testati 40 campioni di sangue con range di Lp-PLA₂ da 6 a 356 nmol/min/mL sia su Beckman Coulter AU400 che su altri analizzatori. La tabella riportata evidenzia un esempio esemplificativo delle prestazioni su analizzatori di chimica clinica validati.

| Analyzer | Slope | Intercept | R ² |
|------------------------|-------|-----------|----------------|
| Roche P-Modular System | 1.05 | -5.59 | 0.999 |
| Roche Cobas 6000 | 1.03 | -4.45 | 0.999 |
| Abbott Architect c8000 | 1.06 | -3.42 | 0.999 |

Linearità

Sono state preparate diverse serie di diluizioni di campioni di siero con livelli alti e bassi di Lp-PLA₂. Sono stati ottenuti risultati eccellenti. (R² >0,99)

| Sample Pair | High Sample (nmol/min/mL) | Low Sample (nmol/min/mL) | Linear Regression | | |
|-------------|---------------------------|--------------------------|-------------------|-----------|----------------|
| | | | Slope | Intercept | R ² |
| 1 | 253 | 71 | 1.01 | 2.77 | 0.998 |
| 2 | 302 | 71 | 1.00 | 11.74 | 0.992 |

Quali sono i risultati attesi per il PLAC test?

Sono stati prelevati 1536 campioni di siero da soggetti di età clinicamente rilevante (uomini 63 anni, intervallo compreso tra 35 e 98 anni). L'intervallo di riferimento è stato calcolato per quartili con i seguenti risultati:

valori bassi: ≤ 151 nmol/min/mL
valori medi: 152-194 nmol/min/mL
valori alti: ≥ 195 nmol/min/mL

| Percentile | All (n=1536) Lp-PLA ₂ (nmol/min/mL) | Males (n=751) Lp-PLA ₂ (nmol/min/mL) | Females (n=785) Lp-PLA ₂ (nmol/min/mL) |
|------------|--|---|---|
| 33 | 152 | 160 | 147 |
| 50 | 172 | 184 | 165 |
| 67 | 194 | 207 | 183 |

Ogni laboratorio deve stabilire propri intervalli di riferimento.

Come ordinare il PLAC test

Il PLAC test kit è disponibile per l'esecuzione sui più comuni analizzatori di chimica clinica.



| Analyzer | Catalog Number |
|---|----------------|
| Roche P-Modular System Beckman Coulter AU 400 / 480 / 640 Beckman Unicel DxC 600/800 Synchron Siemens ADVIA 2400 and 1800 Vital EON 100 | 10-0135 |
| Abbott Architect c8000 and ci8200 Roche Cobas 6000 | 10-0137 |

Interpretazione clinica dei valori della Lp-PLA₂.

- Alcuni studi sull'attività della Lp-PLA₂ condotti su vaste popolazioni, hanno rilevato un rischio accresciuto di eventi cardio vascolari. Nella meta-analisi pubblicata su "Lancet", un incremento del 10% nel rischio di Malattie Cardiovascolari per un incremento di 1 SD dell'attività di Lp-PLA₂ è comparabile con il profilo di rischio associato con due marker ben noti: Colesterolo NON-HDL e pressione arteriosa.
- Il test PLAC per l'attività della Lp-PLA₂ deve essere interpretato unitamente ad una valutazione clinica e ad una valutazione del rischio per il paziente, quale indicatore di una patologia cardiovascolare aterosclerotica.
- Il test PLAC non sostituisce le analisi dei lipidi del sangue né di altri tradizionali fattori di rischio identificati per la malattia cardiovascolare.
- Si prega far riferimento al foglietto illustrativo nella confezione.

E' stata riferita una mutazione omozigotica nulla a bassa frequenza (V279F) in soggetti con genitori asiatici, con conseguente mancanza di Lp-PLA₂ circolante. C'è una mancanza di esperienza sulla predizione del rischio cardiovascolare nei soggetti ove si rileva l'assenza di attività della Lp-PLA₂.

Il PLAC e PLAC logo sono marchi registrati da diaDexus. ©2012 tutti i diritti riservati
DiaDexus, 349 Oyster Point Blvd, South San Francisco, CA94080 www.plactest.com