

Apolipoprotein B FS* (Apolipoproteína B FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase
1 7112 99 10 966	200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de apolipoproteína B (Apo B) en suero o plasma en BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Resumen

La apolipoproteína B (Apo B) es el principal componente proteínico de las lipoproteínas de baja densidad (low density lipoproteins: LDL) que transportan el colesterol a las células y, consecuentemente, contribuyen a la formación de las placas ateroscleróticas en las arterias. Las concentraciones elevadas de Apo B se asocian a las enfermedades cardiovasculares, debido a la estrecha relación entre la Apo B y el grado del aterosclerosis. Mientras que la determinación del colesterol total y los triglicéridos se emplea para la detección del riesgo de enfermedades coronarias, la medición de la apolipoproteína B, junto con la apolipoproteína A1 y la lipoproteína (a), proporciona información útil acerca de los trastornos en el metabolismo de los lípidos, y puede ser una alternativa para la medición del colesterol LDL. Además, la determinación de la Apo B se emplea en la monitorización del tratamiento antihiperlipémico. [1,2]

Método

Test inmunturbidimétrico

Determinación de la concentración de la Apo B mediante medición fotométrica de la reacción antígeno anticuerpo entre anticuerpos contra Apo B y la Apo B contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2: TRIS	pH 7,5	65 mmol/L
Anticuerpos (carnero) contra apolipoproteína humana B		< 1 %

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero o plasma heparinizado

Estabilidad [4]:

1 día	de	20 a 25 °C
3 días	de	4 a 8 °C
2 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Apo A1/B de DiaSys para la calibración. Los valores de la calibración para Apo B se han obtenido a partir de un método comercial, estandarizado frente al estándar de referencia de la IFCC (OMS-IRP Octubre de 1992) SP3-07. Utilizar TruLab L de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal Apo A1/B	1 7170 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Nivel 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Nivel 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 250 mg/dL, dependiente de la concentración del calibrador más alto.	
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,5 mg/dL
No efecto prozona hasta 1000 mg/dL.	
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas
Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada et no conjugada)	60 mg/dL
Hemoglobina	400 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [5,6]	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	60,7	80,8	98,6
CV [%]	1,36	1,27	1,23
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	67,7	141	201
CV [%]	0,923	1,31	1,55

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Apolipoproteína B competitiva
Test y	Apolipoproteína B FS de DiaSys
Pendiente	0,992
Intersección	-15,3 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Factor de Conversión

Apo B [mg/dL] x 0,0182 = Apo B [µmol/L]

Valores de Referencia

Valores medios según los datos indicados en [7]

Mujeres	75 – 150 mg/dL	1,37 – 2,73 µmol/L
Hombres	80 – 155 mg/dL	1,46 – 2,82 µmol/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Interpretación Clínica

Diversos estudios apuntan a que las concentraciones elevadas de Apo B (> 150 mg/dL en mujeres y > 155 mg/dL en hombres) y las concentraciones reducidas de Apo A1 (< 120 mg/dL en mujeres y < 110 mg/dL en hombres) pueden ser indicadoras de riesgo de enfermedades cardiovasculares [2].

Bibliografía

1. Bhatnagar D, Durrington PN. Measurement and clinical significance of apolipoproteins A-I and B. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 177-98.
2. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Jungner I, Marcovina SM, Walldius G, Holme I, Kolar W, Steiner E. Apolipoprotein B and A-I values in 147576 Swedish males and females, standardized according to the World Health Organization-International Federation of Clinical Chemistry First International Reference Materials. Clin Chem 1998; 44: 1641-9.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Apolipoprotein B FS

Chemistry code 10 711

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	100
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	APOB
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Logit Log 3	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.0	With dil	10	40	0	9.999	-9.999
2	#	1.0	With dil	20	30	0	9.999	-9.999
3	#	1.5	With dil	20	30	0	9.999	-9.999
4	#	2.0	With dil	20	30	0	9.999	-9.999
5	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user