

## Apolipoprotéine A1 FS\* (Apolipoprotéine A1 FS\*)

### Présentation

#### Référence

1 7102 99 10 921

#### Composition du kit

Σ 400 (4 x 100)

### Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'apolipoprotéine A1 (Apo A1) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons®910.

### Intérêt Clinique

L'apolipoprotéine A1 (Apo A1) est le principal composant protéique des lipoprotéines de haute densité (High Density Lipoproteins : HDL), qui enlèvent le cholestérol des cellules et ont ainsi un effet protecteur vis-à-vis de l'athérosclérose. Des études épidémiologiques montrent une étroite corrélation entre des concentrations réduites en HDL ou en Apo A1 et la prévalence d'affections coronariennes. Alors que la détermination du cholestérol total et des triglycérides est mise en œuvre pour le dépistage du risque coronarien, la mesure de l'apolipoprotéine A1, à côté de la lipoprotéine (a) et de l'apolipoprotéine B, fournit des informations complémentaires utiles sur les troubles du métabolisme lipidique et peut représenter une alternative au dosage du HDL-cholestérol. [1,2]

### Méthode

Test immunoturbidimétrique

Mesure de la concentration d'Apo A1 par la mesure photométrique de la réaction antigène anticorps entre les anticorps anti apolipoprotéine A1 humaine et les Apo A1 présents dans l'échantillon.

### Réactifs

#### Composants et Concentrations

R1 : TRIS pH 7,5 100 mmol/L  
R2 : TRIS pH 7,5 100 mmol/L  
Anticorps anti-apolipoprotéine A1 humaine (chèvre) < 1 %

### Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

### Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
5. Uniquement à usage professionnel.

### Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

### Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [4] :

1 jour entre +20 °C et +25 °C  
3 jours entre +4 °C et +8 °C  
2 mois à -20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

### Calibrants et Contrôles

TruCal Apo A1/B de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal Apo A1/B sont établies par rapport à un procédé de test commercial, par rapport au standard de référence de l'IFCC (OMS IRP Octobre 1992). Pour standardiser Apo A1, le standard de référence SP1-01 était utilisé. Utiliser TruLab L de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Apo A1/B	1 7170 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Niveau 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Niveau 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

### Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 250 mg/dL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.		
Limite de détection**	0,7 mg/dL	
Pas d'effet de prozone jusqu'à 500 mg/dL.		
Stabilité à bord de l'analyseur	3 semaines	
Stabilité de calibration	10 jours	
Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	117
Hémoglobine	600 mg/dL	81,3
	600 mg/dL	177
Bilirubine (conjuguée)	40 mg/dL	92,5
	40 mg/dL	174
Bilirubine (non conjuguée)	40 mg/dL	98,4
	40 mg/dL	196
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL	79,0
	2000 mg/dL	155
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS. [5,6]		

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	48,7	101	136
CV [%]	4,32	4,60	1,88
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	31,3	81,8	159
CV [%]	4,39	2,82	2,15

Comparaison de méthodes (n=106)	
Test x	Apolipoprotéine A1 FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Apolipoprotéine A1 FS de DiaSys (respons®910)
Pente	1,010
Ordonnée à l'origine	3,11 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,989

\*\* selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Facteur de Conversion

Apo A1 [mg/dL] x 0,357 = Apo A1 [µmol/L]

## Valeurs Usuelles

Valeurs moyennes selon les données rapportées dans [7]

Femmes	120 – 190 mg/dL	42,8 – 67,8 µmol/L
Hommes	110 – 170 mg/dL	39,3 – 60,7 µmol/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Interprétation Clinique

Plusieurs études indiquent que des concentrations augmentées d'apolipoprotéine B (> 150 mg/dL chez les femmes et > 155 mg/dL chez les hommes) et des concentrations abaissées d'apolipoprotéine A1 (< 120 mg/dL chez les femmes et < 110 mg/dL chez les hommes) peuvent être de bons indicateurs de risque cardio-vasculaires [2].

## Références Bibliographiques

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 Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## Apolipoprotein A1 FS

### 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	APOA1
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	702
Host reference:	702

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	15.0000
Concentration technical limits-Upper	250.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=110.00 <=170.00
URINE	
PLASMA	>=110.00 <=170.00
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=120.00 <=190.00
URINE	
PLASMA	>=120.00 <=190.00
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0100
Drift limit [%]	5.00

Calculations	
Model	Logit (X)
Degree	3

\* Enter calibrator value