

Apolipoprotein A1 FS* (Apolipoprotéine A1 FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit				
1 7102 99 10 021	R1	5 x 25 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 7102 99 10 930	R1	4 x 20 mL	+	R2	2 x 8 mL
1 7102 99 10 935	R1	2 x 20 mL	+	R2	1 x 8 mL

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'apoprotéine A1 (Apo A1) dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques.

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 ! Eviter 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.

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.

Mode Opérateur

Des applications adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	Hg 580 nm (500-700 nm)
Trajet optique	1 cm
Température	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	2 µL
Eau distillée	2 µL	-
Réactif 1	250 µL	250 µL
Mélanger, incubé pendant 3 à 5 min. et lire l'absorbance (A1), puis ajouter :		
Réactif 2	50 µL	50 µL
Mélanger, incubé pendant 5 min. et lire l'absorbance (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

Calcul

La concentration d'apolipoprotéine A1 des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/log. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et d'eau distillée ou de NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro.

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

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

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. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	0,5 mg/dL
Pas d'effet de prozone jusqu'à 500 mg/dL.	

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL
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]	107	133	165
CV [%]	1,18	1,20	1,50
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	130	286	468
CV [%]	2,13	1,51	2,04

Comparaison de méthodes (n=94)	
Test x	Apolipoprotéine A1 concurrente
Test y	Apolipoprotéine A1 FS de DiaSys
Pente	0,967
Ordonnée à l'origine	-3,11 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,996

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

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.