

Apolipoprotéine A1 FS* (Apolipoprotéine A1 FS*)

Présentation

Référence

1 7102 99 10 921

Composition du kit



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[®]920.

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

- 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.
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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.
- 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

Equipement 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. Eliminer 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 de la solution NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,8 mg/dL
Pas d'effet de prozone jusqu'à 500 mg/dL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine	60 mg/dL
Hémoglobine	1000 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]	49,4	87,0	137
CV [%]	1,83	1,75	1,83
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	50,1	116	200
CV [%]	3,22	1,42	1,51

Comparaison de méthodes (n=126)	
Test x	Apolipoprotéine A1 FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Apolipoprotéine A1 FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,022
Ordonnée à l'origine	0,824 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://clinfo.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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Apolipoprotein A1 FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: APOA1			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Apolipoprotein A1			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 660	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Polynomial	Reagent R1	: APOA1 R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: APOA1 R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000			

*Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.

** Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: APOA1				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: APOA1				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 110.00	: 170.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			