

Apolipoprotein A1 FS* (Apolipoproteína A1 FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase		
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

Kits para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de apolipoproteína A1 en suero humano u plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

La apolipoproteína A1 (Apo A1) es el principal componente proteínico de las lipoproteínas de alta densidad (high density lipoproteins: HDL) que eliminan el colesterol de las células y, por tanto, tienen un efecto de protección frente a la aterosclerosis. Desde hace tiempo también se considera un componente crítico para el metabolismo del colesterol y la síntesis de las HDL. La apoA1 fue una de las primeras apolipoproteínas descubiertas. Es la proteína estructural y funcionalmente más importante de las HDL, y representa aproximadamente el 70 % del contenido proteico total de las HDL. Los estudios epidemiológicos demuestran una estrecha correlación entre las concentraciones bajas de HDL o Apo A1 y la prevalencia de las enfermedades coronarias. 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 lipoproteína (a) y la apolipoproteína A1, proporciona información útil acerca de los trastornos en el metabolismo de los lípidos, y puede ser una alternativa para la medición del colesterol HDL. [1,2,3]

Método

Test inmunturbidimétrico

Determinación de la concentración de Apo A1 mediante medición fotométrica de la reacción antígeno anticuerpo entre anticuerpos contra Apo A1 y la Apo A1 contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	Anticuerpos (carnero) contra apolipoproteína humana A1		< 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 y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

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 biológico. 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 gammapatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [5]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty®JCA-BM6010/C

Longitud de onda	571/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	100 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Logit Log 3

Cálculo

La concentración de la Apo A1 en muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/log. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con agua destilado o con solución acuosa NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Factor de Conversión

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

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Apo A1/B de DiaSys para la calibración. Los valores de la calibración para TruCal Apo A1/B se han obtenido a partir de método comercial, estandarizado frente al estándar de referencia de la IFCC (OMS-IRP Octubre de 1992) SP1-01. Utilizar TruLab L Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab L Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. 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 Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición a 250 mg/dL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	0,5 mg/dL
No efecto prozona hasta 500 mg/dL.	

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	192
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	193
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	193
Hemólisis	500 mg/dL	191
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	154

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía. [6,7]

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	107	133	165
CV [%]	1,18	1,20	1,50
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	130	286	468
CV [%]	2,13	1,51	2,04

Comparación de métodos (n=94)	
Test x	Apolipoproteína A1 competidora (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Apolipoproteína A1 FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,967
Intersección	-3,05 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,996

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

Valores de Referencia [8]

Mujeres	120 – 190 mg/dL	42,8 – 67,8 $\mu\text{mol/L}$
Hombres	110 – 170 mg/dL	39,3 – 60,7 $\mu\text{mol/L}$

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

- 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.
- 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.
- Aishwarya Sudam Bhale, Krishnan Venkataraman. Leveraging knowledge of HDLs major protein ApoA1: Structure, function, mutations, and potential therapeutics. Biomedicine & Pharmacotherapy. Volume 154, (2022) 113634
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 34-5
- 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.
- 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.
- 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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable