

Apolipoprotéine B FS* (Apolipoprotéine B FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit	
1 7112 99 10 021	R1 5 x 25 mL +	R2 1 x 25 mL
1 7112 99 10 930	R1 4 x 20 mL +	R2 2 x 8 mL
1 7112 99 10 935	R1 2 x 20 mL +	R2 1 x 8 mL

Kits pour usage avec des applications DiaSys de type CE.

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'apoprotéine B dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

L'apolipoprotéine B (Apo B) est le principal composant protéique des lipoprotéines de basse densité (Low Density Lipoproteins : LDL) qui transportent le cholestérol vers les cellules et contribuent ainsi à la formation de plaques d'athérome dans les artères. En raison d'une étroite corrélation entre l'Apo B et l'étendue de l'athérosclérose, des concentrations élevées en Apo B sont associées aux maladies du système cardiovasculaire. 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 B, à côté de la lipoprotéine (a) et de l'apolipoprotéine A1, fournit des informations complémentaires utiles sur les troubles du métabolisme des lipoprotéines et peut représenter une alternative au dosage du LDL-cholestérol. Le dosage de l'Apo B est également utilisé pour le contrôle d'une thérapeutique hypolipémiante. [1,2]

Méthode

Test immunoturbidimétrique

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

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2 : TRIS	pH 7,5	65 mmol/L
Anticorps anti-apolipoprotéine B 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 et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- 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.
- Le réactif 2 contient du matériel d'origine biologique. 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].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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 locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

1 jour	de	+20 °C à +25 °C
8 jours	de	+4 °C à +8 °C
3 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	340/694 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif 1	100 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Logit Log 3

Calcul

La concentration d'apolipoprotéine B 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.

Facteur de Conversion

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

Calibrants et Contrôles

TruCal Apo A1/B de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à un procédé de test commercial, par rapport au standard de référence de l'IFCC (OMS IRP Octobre 1992) SP3-07. Utiliser TruLab L Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab L Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. 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 Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure de jusqu'à 250 mg/dL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à $\pm 5\%$.

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 1000 mg/dL.

Interférence par	Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	104
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	105
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	104
Hémolyse	400 mg/dL	103
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL	102

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/dL]	60,7	80,8	98,6
CV [%]	1,36	1,27	1,23
Inter série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/dL]	67,7	141	201
CV [%]	0,923	1,31	1,55

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Apolipoprotéine B concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Apolipoprotéine B FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,992
Ordonnée à l'origine	-15,3 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

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

Valeurs Usuelles [8]

Femmes 75 – 150 mg/dL 1,37 – 2,73 $\mu\text{mol/L}$

Hommes 80 – 155 mg/dL 1,46 – 2,82 $\mu\text{mol/L}$

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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 34-5
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://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
8. 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.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable