

Apolipoprotein B FS* (Apolipoproteína B FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase		
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 para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

Uso Previsto

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

Resumen

La apolipoproteína B (Apo B) es el principal componente proteínico de las lipoproteínas de baja densidad (low density lipoproteins: LDL) que transportan el colesterol a las células y, consecuentemente, contribuyen a la formación de las placas ateroscleróticas en las arterias. Las concentraciones elevadas de Apo B se asocian a las enfermedades cardiovasculares, debido a la estrecha relación entre la Apo B y el grado del aterosclerosis. 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 apolipoproteína A1 y la lipoproteína (a), proporciona información útil acerca de los trastornos en el metabolismo de los lípidos, y puede ser una alternativa para la medición del colesterol LDL. Además, la determinación de la Apo B se emplea en la monitorización del tratamiento antihiperlipémico. [1,2]

Método

Test inmunturbidimétrico

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

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2: TRIS	pH 7,5	65 mmol/L
Anticuerpos (carnero) contra apolipoproteína humana B		< 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 gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- 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 [4]:

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	340/694 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 Apo B 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 B [mg/dL] x 0,0182 = Apo B [µmol/L]

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Apo A1/B de DiaSys para la calibración. Los valores de la calibración para se han obtenido a partir de un método comercial, estandarizado frente al estándar de referencia de la IFCC (OMS-IRP Octubre de 1992) SP3-07. 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.

	Nº 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 1000 mg/dL.

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	104
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	105
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	104
Hemólisis	400 mg/dL	103
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	102

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	60,7	80,8	98,6
CV [%]	1,36	1,27	1,23
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	67,7	141	201
CV [%]	0,923	1,31	1,55

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Apolipoproteína B competidora (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Apolipoproteína B FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,992
Intersección	-15,3 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** 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	75 – 150 mg/dL	1,37 – 2,73 $\mu\text{mol/L}$
Hombres	80 – 155 mg/dL	1,46 – 2,82 $\mu\text{mol/L}$

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

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.

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