

Apolipoprotein B FS* (Apolipoproteína B FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase
1 7112 99 10 921	 400 (4 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de apolipoproteína B (Apo B) en suero o plasma en DiaSys respons[®]910.

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 los reactivos y protegerlos de la luz.

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 animal. 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].
- Consultar las fichas de seguridad 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

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero o plasma heparinizado

Estabilidad [4]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Apo A1/B de DiaSys para la calibración. Los valores de la calibración para Apo B 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 de DiaSys para el control de calidad interno. 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 Nivel 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Nivel 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 240 mg/dL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.		
Límite de prueba**	1,0 mg/dL	
No efecto prozona hasta 1200 mg/dL.		
Estabilidad en el analizador	14 días	
Estabilidad de la calibración	7 días	
Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	25 mg/dL	90,0
Hemoglobina	600 mg/dL	82,5
	600 mg/dL	110
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL	67,1
	50 mg/dL	104
Bilirrubina (no conjugada)	30 mg/dL	69,4
	50 mg/dL	111
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL	52,8
	2000 mg/dL	98,0
Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [5,6]		

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	32,2	79,4	134
CV [%]	2,08	1,66	1,47
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	36,3	67,5	150
CV [%]	2,86	4,96	4,40

Comparación de métodos (n=97)	
Test x	Apolipoproteína B FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Apolipoproteína B FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	1,004
Intersección	-2,58 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,994

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de Conversión

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

Valores de Referencia

Valores medios según los datos indicados en [7]

Mujeres	75 – 150 mg/dL	1,37 – 2,73 μmol/L
Hombres	80 – 155 mg/dL	1,46 – 2,82 μmol/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, 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.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Apolipoprotein B FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	APOB
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	703
Host reference:	

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0
Concentration technical limits-Upper	240
SERUM	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=80 <=155
URINE	
PLASMA	>=80 <=155
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=75 <=150
URINE	
PLASMA	>=75 <=150
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0150
Cal. 4	0.0200
Cal. 5	0.0200
Cal. 6	0.0250
Drift limit [%]	5.0

Calculations	
Model	Logit (X)
Degree	2

* Enter calibrator value