

Apolipoprotéine B FS* (Apolipoprotéine B FS*)

Présentation

Référence

1 7112 99 10 966

Composition du kit

200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'apolipoprotéine B (Apo B) dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C.

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 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].
- 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

Équipement 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. Éliminer 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) SP3-07. 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 du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,5 mg/dL
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 1000 mg/dL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines
Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	400 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]	60,7	80,8	98,6
CV [%]	1,36	1,27	1,23
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 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
Test y	Apolipoprotéine B FS de DiaSys
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.

Facteur de Conversion

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

Valeurs Usuelles

Valeurs moyennes selon les données rapportées dans [7]

Femmes	75 – 150 mg/dL	1,37 – 2,73 µmol/L
Hommes	80 – 155 mg/dL	1,46 – 2,82 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://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 Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Apolipoprotein B FS

Chemistry code 10 711

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	100
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	APOB
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Logit Log 3	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.0	With dil	10	40	0	9.999	-9.999
2	#	1.0	With dil	20	30	0	9.999	-9.999
3	#	1.5	With dil	20	30	0	9.999	-9.999
4	#	2.0	With dil	20	30	0	9.999	-9.999
5	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user