

Apolipoprotein B FS* (Apolipoprotéine B FS*)

Présentation

Référence

1 7112 99 10 921

Composition du kit

400 (4 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'apolipoprotéine B dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système respons[®]920 automatisé.

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 thérapie 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].
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

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.

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

Domaine de mesure de jusqu'à 250 mg/dL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 5 %.	
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**	1,5 mg/dL
Pas d'effet de prozone jusqu'à 1000 mg/dL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	48,5
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	48,5
Hémolyse	1000 mg/dL	96,8
Lipémie (Triglycérides)	1200 mg/dL	147

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

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	40,1	102	159
CV [%]	2,28	2,76	1,37
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	27,4	99,2	158
CV [%]	4,52	2,96	2,56

Comparaison de méthodes (n=119)	
Test x	Apolipoprotéine B FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Apolipoprotéine B FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,09
Ordonnée à l'origine	-3,54 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,991

** 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 [8]

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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner 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://clinfx.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

Apolipoprotein B FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: APOB			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Apolipoprotein B			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: APOB R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: APOB R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank/Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

*Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.

** Enter calibrator value

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: APOB				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 3.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: APOB				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 80.00	: 155.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			