

Apolipoprotéine A1 FS* (Apolipoprotéine A1 FS*)

Présentation

Référence

1 7102 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 A1 dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

L'apolipoprotéine A1 (Apo A1) est le principal composant protéique des lipoprotéines de haute densité (High Density Lipoproteins : HDL), qui enlèvent le cholestérol des cellules et ont ainsi un effet protecteur vis-à-vis de l'athérosclérose. De plus, elle est depuis longtemps considérée comme un composant essentiel du métabolisme des HDL. L'Apo A1 est l'une des premières apolipoprotéines à avoir été découverte. C'est la protéine la plus importante des HDL en termes de structure et de fonction et elle représente environ 70 % de la teneur totale en protéines HDL. Des études épidémiologiques montrent une étroite corrélation entre des concentrations réduites en HDL ou en Apo A1 et la prévalence d'affections coronariennes. 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 A1, à côté de la lipoprotéine (a) et de l'apolipoprotéine B, fournit des informations complémentaires utiles sur les troubles du métabolisme lipidique et peut représenter une alternative au dosage du HDL-cholestérol. [1,2,3]

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Mesure de la concentration d'Apo A1 par la mesure photométrique de la réaction antigène anticorps entre les anticorps anti apolipoprotéine A1 humaine et les Apo A1 présents dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2 :	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	Anticorps anti-apolipoprotéine A1 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 [4].
- 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 [5] :

1 jour	entre	+20 °C et +25 °C
8 jours	entre	+4 °C et +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 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). Pour standardiser Apo A1, le standard de référence SP1-01 était utilisé. 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 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**	0,5 mg/dL
Pas d'effet de prozone jusqu'à 500 mg/dL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	192
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	193
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	193

Hémolyse	500 mg/dL	191
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	154
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques. [6,7]		

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	107	133	165
CV [%]	1,18	1,20	1,50
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	130	286	468
CV [%]	2,13	1,51	2,04

Comparaison de méthodes (n=94)	
Test x	Apolipoprotéine A1 concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Apolipoprotéine A1 FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,967
Ordonnée à l'origine	-3,05 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,996

** 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 A1 [mg/dL] x 0,357 = Apo A1 [µmol/L]

Valeurs Usuelles [8]

Femmes	120 – 190 mg/dL	42,8 – 67,8 µmol/L
Hommes	110 – 170 mg/dL	39,3 – 60,7 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. Aishwarya Sudam Bhale, Krishnan Venkataraman. Leveraging knowledge of HDLs major protein ApoA1: Structure, function, mutations, and potential therapeutics. Biomedicine & Pharmacotherapy. Volume 154, (2022) 113634
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. 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
6. 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.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
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 A1 FS

Chemistry code 10 710

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	APOA1
Digits	2
M-wave L.	571
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