



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

APOLIPOPROTEINA A1

Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la determinación cuantitativa de la Apolipoproteína A1 (Apo A1) en suero humano.

REF APOA1 620E	R1 1 x 50 mL	R2 1 x 10 mL	R3 1 x 1 mL
REF APOA1 050E	R1 1 x 20 mL	R2 1 x 4 mL	R3 1 x 1 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2) (4) (5) (6)

La apolipoproteína A1 (Apo A1) es la principal de las proteínas de alta densidad (HDL). Su papel metabólico es la activación de la lecitina colesterol aciltransferasa (HMG Co) que cataliza la esterificación del colesterol. El colesterol así esterificado puede ser luego transportado hacia el hígado donde se metaboliza y es excretado.

Las personas que sufren alteraciones vasculares ateroscleróticas tienen a menudo una concentración disminuida de Apo A1 sérica. Incluso cuando la concentración en Apolipoproteína B es normal, una disminución de la concentración de Apo A1 representa un factor de riesgo de enfermedad aterosclerótica.

Una concentración disminuida en Apo A1 aparece también en los casos de dislipoproteinemias, de cirrosis hepática aguda y en pacientes diabéticos tratados con insulina.

PRINCIPIO (1)

Medida fotométrica de la reacción entre los antígenos de la Apo A1 de la muestra y los anticuerpos anti-Apo A1 del reactivo.

La intensidad de la turbidez inducida se mide con método en punto final a 340 nm.

REACTIVOS

Vial R1 **TAMPON** (Concentración en el test)

Tampón TRIS, NaCl	pH 8
PEG	60 g/L
Detergente	0.1 %
Azida de sodio	0.95 g/L

Vial R2 **Anti-APO A1**

Tampón HEPES, NaCl	pH 7,40
Anti-APO A1 humano monoespecífico (titulado en método turbidimétrico)	
Origen (Cabra)	
Azida de sodio	0.95 g/L

Vial R3 **A1B Calibrador Alto**

Plasma humano líquido estabilizado, suplementado en Apo A1 y Apo B. Otros componentes: NaCl 9 g/L y azida de Sodio 0.95 g/L. La concentración del calibrador es específica del lote (ver § **VALORES DE CALIBRACION en la etiqueta del vial**).

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2-8° C protegido de la luz (No congelar).

- Antes de abrir:
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir y en ausencia de contaminación:
El calibrador (vial R3) bien tapado en su vial de origen y almacenado a 2-8°C es estable por lo menos 6 semanas.
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta a 2-8° C y 30 días a bordo del analizador.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar con un médico.
 - Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
 - Cada plasma individual utilizado en la fabricación de los calibradores de proteínas séricas ha sido analizado y ha dado resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2 por tests recomendados por la FDA.
 - La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivos listos para el uso.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero recién extraído del paciente en ayunas desde ≥ 12 horas. Separar del residuo globular por centrifugación.

Si el test no se puede realizar en el día, almacenar el suero a 2-8° C un máximo de 4 días.

Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20° C un máximo de 6 meses.

INTERFERENCIAS (3)

Cualquier turbidez o presencia de partículas en la muestra puede interferir con la determinación. Es la razón por lo cual, partículas que provienen de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas deben ser eliminadas por centrifugación antes de su determinación.

Ninguna interferencia significativa constatada para la hemoglobina (320 mg/dL), la bilirrubina (29 mg/dL) y los triglicéridos (1000 mg/dL), la heparina (5 mg/dL), el fluoruro de sodio (40 mg/dL), el citrato de sodio (50 mg/dL y el EDTA (50 mg/dL).

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Cloruro de Sodio a 9 g/L.
3. Calibradores y controles.



Fabricante



Fecha de caducidad



Usado in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con

CALIBRACION

Utilizar el Calibrador Alto **REF** A1B CALH1 como se indica en las instrucciones de uso (§ **MODO de EMPLEO**) para realizar la curva de calibración.

El valor del calibrador es trazable sobre un material de referencia (SP1-01, SP3-01) del IFCC (Standardización OMS).

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control se salen de los límites de confianza indicados, incluso después de utilización de un segundo vial de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD

- APO A1B Control **REF** A1B CONT1.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por rutina.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianzas indicadas, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, preparar un control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o su vendedor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (7)

Los valores mencionados aquí abajo se dan a título indicativo.

Pueden variar ligeramente según las poblaciones estudiadas:

Población	Valores (mg/dL)
Adultos	76-214
Niños	83-151

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad, de reproducibilidad y de exactitud del reactivo han sido realizados sobre Cobas Mira®

Precisión:

[%CV]

	Tasa débil	Tasa media	Tasa elevada
Intra-Serie n=10	1.6	1.4	2.1
Inter-Serie n=10	2.5	3.5	2.5

Exactitud: [g/L]

Valor	Esperado	Medido
Débil	0,50 (0,41-0,59)	0,47
Medio	1,50 (1,24-1,76)	1,50
Elevado	2,00 (1,68-2,32)	2,02

Límite de detección: 0,01 g/L (Cobas Mira® e Hitachi 911®)

Sensibilidad: > 0,465 a 2,00 g/L (Hitachi 911®)

> 0,215 a 1,00 g/L (Hitachi 911®)

Especificidad: mono específico

Efecto de prozono: más allá de 7,00 g/L (Hitachi 911®)

Comparación con un método inmunoturbidimétrico (Dade Behring) sobre Modular®:

n = 124 y = 1,04x - 0,05 r = 0,98

Dominio testado: 0.623 a 1.473 g/L

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 300 mg/dL.

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Los reactivos son adaptables sobre todos los sistemas abiertos y fotómetros.

Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar con el servicio técnico de BIOLABO.

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

No diluir los controles y las muestras

Curva de calibración:

Realizar la curva de calibración por diluciones sucesivas al 1/1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16 del Calibrador Alto **REF** A1B/CAL H1 en NaCl 9 g/L.

Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.

Test:

	Blanco	Calibradores	Prueba
Tampón (Vial R1)	250 µL	250 µL	250 µL
NaCl 9 g/L	2 µL		
Calibrador diluido		2 µL	
Muestra diluida 1/10			2 µL
Mezclar. Leer las absorbencias (Abs A1) de los calibradores, controles y ensayos a 600 nm contra el blanco.			
Anti ApoA1 (Vial R2)	50 µL	50 µL	50 µL
Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbencias (Abs A2) de los calibradores, controles y ensayos a 600 nm contra el blanco.			

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Calcular ΔAbs (Abs A2 – Abs A1) de los calibradores, controles y ensayos.

Trazar la curva de calibración "Concentración = f(ΔAbs)".

Llevar las absorbencias de los controles y muestras sobre el gráfico y leer las concentraciones (mg/dL).

Si la absorbencia leída para una muestra es superior a la absorbencia del calibrador más concentrado, conviene diluir de nuevo la muestra y hacer de nuevo la determinación.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.821-822, p.853-855, p.1802.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 68-69.
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1990) p.3-56 à 3-59
- (4) Alaupovic P., Ann. Biol. Clin., 38, p.83-93 (1980)
- (5) Rifai N., Chapman J. F., Silverman L. M., et Gwynnes J. T., Ann. Clin. Lab. Science, vol. 18, n°6, (1988) p. 429-439
- (6) Riesen W. F., Mordasini R., Salzmann C., Theler A., et Gurtner H. P., Atherosclerosis, 37 (1980), p.157-162
- (7) Dati F., et al., Lab. Med., 13, (1989) p.87