

# Myoglobine FS \*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la myoglobine dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

## Présentation

Références	Emballage coffret
1 7098 99 10 935	R1 2 x 12 mL + R2 1 x 8 mL
1 7030 99 10 058	4 x 1 mL TruCal Myoglobin : 4 niveaux de concentrations

## Intérêt Clinique [1-6]

La myoglobine est une protéine dont l'hème fixe l'oxygène, présente dans le muscle cardiaque et squelettique. En cas de lésions de ces muscles, comme après un infarctus du myocarde (IDM) ou un traumatisme musculaire, la myoglobine est libérée dans la circulation sanguine.

Après un IDM, la myoglobine peut être mesurée dans le sang déjà 2 ou 3 heures après la douleur thoracique, atteignant d'emblée des valeurs pathologiques avant d'autres marqueurs cardiaques comme la créatine kinase (CK) ou son iso enzyme MB (CK-MB). La myoglobine atteint son niveau de pointe après 7 à 10 heures et retrouve des valeurs du domaine de référence après environ 24 heures. La mesure de la myoglobine constitue un test de laboratoire rapide et sensible, qui complète l'ECG au cours de la phase initiale de l'infarctus. Si la myoglobine demeure dans la zone de référence 8 heures après le déclenchement de la souffrance thoracique, on peut exclure un IDM avec une grande probabilité.

Sous traitement thrombolytique, une forte et rapide augmentation de la myoglobine (> 150 µg/L/h ou une augmentation relative > 4 fois en 90 min. après le début du traitement) est le signe d'une réperfusion réussie.

Des concentrations accrues en myoglobine dans le sang sont également mesurées dans des situations non associées à l'IDM, comme le traumatisme musculaire, les myopathies, l'exercice physique intense, l'insuffisance rénale ou la rhabdomyolyse.

## Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

## Principe

Détermination par temps fixé de la concentration en myoglobine par la mesure photométrique de la réaction antigène – anticorps entre les anticorps anti-myoglobine humaine portés par des particules de latex et la myoglobine présente dans l'échantillon.

## Réactifs

### Composants et Concentrations

R1 :	Tampon	pH 8,3	
	Glycine		< 1,5 %
R2 :	Tampon	pH 7,3	
	Particules de latex revêtues		< 1 %
	d'anticorps anti-myoglobine (lapin)		
	Glycine		< 1,5 %

### Préparation et Conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs!

## Avertissements et précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,9 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [10].
4. 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.
5. Uniquement à usage professionnel !

## Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Pour le réactif latex (R2), remettre en suspension les particules de latex par retournement.

## Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L

Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum ou plasma (EDTA, Héparine et Citrate)

Stabilité [7] :	2 jours entre +15 °C et +25 °C
	1 semaine entre +2 °C et +8 °C
	3 mois à -20 °C

Elimer les échantillons contaminés ! Congélation unique !

## Mode opératoire

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde	580 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	20 µL
Eau distillée	20 µL	-
Réactif 1	600 µL	600 µL
Mélanger, incuber pendant 3 à 5 min. Puis ajouter :		
Réactif 2	200 µL	200 µL
Mélanger, et lire l'absorbance (A1) dans un délai de 30 secondes. Incuber pendant 5 min. et lire à nouveau l'absorbance (A2).		

$\Delta A = (A2 - A1)$  Échantillon/Calibrant

## Calcul

La concentration en myoglobine des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type spline. La courbe de calibration est obtenue à partir de quatre calibrateurs à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.  
Stabilité de la calibration : 4 semaines

## Facteur de conversion

Myoglobine [µg/L] x 0,059 = Myoglobine [nmol/L]

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal Myoglobin de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à une préparation de référence à base d'un antigène pure. Utiliser DiaSys TruLab Protein pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiances.

	Références.	Taille coffret
TruLab Protein 1 Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein 2 Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

## Performances

### Domaine de mesure

Le domaine de mesure s'étend de 5 à 600 µg/L, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 2 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 3.

### Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé, en deçà de valeurs de myoglobine de 15000 µg/L.

### Spécificité/Interférences

De par la nature de ses anticorps, le coffret DiaSys Myoglobine FS est spécifique de la myoglobine humaine. Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine conjuguée ou non jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L, de lipémie jusqu'à 10 g/L de triglycérides et de facteurs rhumatoïdes jusqu'à 500 UI/mL. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 5 µg/L.

### Etude de précision (n = 20)

Intra série	Moyenne [µg/L]	DS [µg/L]	CV [%]
Échantillon 1	34,2	0,61	1,77
Échantillon 2	69,0	0,45	0,66
Échantillon 3	202	1,09	0,54

Inter série	Moyenne [µg/L]	DS [µg/L]	CV [%]
Échantillon 1	51,5	0,70	1,36
Échantillon 2	243	2,92	1,20
Échantillon 3	219	1,91	0,87

### Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Myoglobine FS de DiaSys(y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 95 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,071 x + 3,095 \text{ µg/L} ; \text{ Coefficient de corrélation : } r = 0,996$$

## Valeurs usuelles [3]

Hommes et femmes < 70 µg/L (4,13 nmol/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.

## Références bibliographiques

1. Stone MJ, Willerson JT, Gomez-Sanchez CE, Waterman MR. Radiimmunoassay of myoglobin in human serum. Results in patients with acute myocardial infarction. *J Clin Invest* 1975; 56: 1334-9.
2. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. *Clin Biochem* 1995; 28: 1-29.
3. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner I et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. *Br Heart J* 1992; 68: 462-8.
4. Zaninotto M, Altinier S, Lachin M, Celegon L, Plebani M. Strategies for the early diagnosis of acute myocardial infarction using biochemical markers. *Am J Pathol* 1999; 111: 399-405.
5. De Winter RJ, Koster RW, Sturk A, Sanders GT. Value of myoglobin, troponin T and CK-MB mass in ruling out myocardial infarction in the emergency room. *Circulation* 1995; 92: 3401-7.
6. Laperche T, Steg PG, Dehoux M, Benessiano J, Grollier G, Aliot E et al. A study of biochemical markers of reperfusion early after thrombolysis for acute myocardial infarction. *Circulation* 1995; 92: 2079-86.
7. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 38-9.
8. 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.
9. Baum H, Booksteegers P, Steinbeck G, Neumeier D. A rapid assay for the quantification of myoglobin: evaluation and diagnostic relevance in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Eur J Clin Chem Biochem* 1994; 32: 853-8.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240-1243.

## Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

  Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)

# Myoglobine FS\*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la myoglobuline dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons<sup>®</sup>910

## Présentation

Référence 1 7098 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

Référence 1 7098 99 10 926

2 flacons duo pour 100 déterminations chacun

## Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

## Principe

Détermination de la concentration de myoglobine par la mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps anti-myoglobine humaine portés par des particules de latex et la myoglobine présente dans l'échantillon.

## Réactifs

### Composants et concentrations

R1 :	Tampon	pH 8,3	
	Glycine		< 1,5 %
R2 :	Tampon	pH 7,3	
	Particules de latex revêtues		< 1 %
	d'anticorps anti-myoglobine (lapin)		
	Glycine		< 1,5 %

### Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

### Avertissements et précautions d'emploi

1. 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 !
2. Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [10].
4. 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.
5. Uniquement à usage professionnel !

### Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs. Pour le réactif latex (R2), remettre en suspension les particules de latex par retournement.

### Spécimen

Sérum ou plasma (EDTA, Héparine et Citrate)

Stabilité [1] :

2 jours entre	+15 °C et +25 °C
1 semaine entre	+2 °C et +8 °C
3 mois à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

## Calibrants et contrôles

Pour la calibration le coffret de calibrant TruCal Myoglobin de DiaSys est recommandé, leurs composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure des tests. Les valeurs des calibrants TruCal Myoglobin ont été déterminées avec la préparation d'une référence basée sur un antigène pur. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protéines devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Myoglobin (4 niveaux)	1 7030 99 10 058	4 x 1 mL
TruLab Protein niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

## Performances

Domaine de mesure de 13 à 600 µg/L de la myoglobine, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	6 µg/L de myoglobine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de 15000 µg/L de myoglobine	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences < 10 %	MYO [µg/L]
Hémoglobine	jusqu'à 12 g/L	68,8
	jusqu'à 12 g/L	131
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	72,9
	jusqu'à 600 mg/L	159
Bilirubine, non	jusqu'à 600 mg/L	58,0
	jusqu'à 600 mg/L	141
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 7 g/L	65,4
	jusqu'à 11 g/L	153

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

### Etude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	40,0	63,7	197
Coefficient de variation [%]	4,58	2,24	0,91
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	65,1	104	198
Coefficient de variation [%]	3,98	2,88	2,77

### Comparaison de méthodes (n=120)

Méthode x	DiaSys Myoglobine FS Hitachi 917
Méthode y	DiaSys Myoglobine FS respons <sup>®</sup> 910
Pente	1,028
Ordonnée à l'origine	2,46 µg/L
Coefficient de corrélation	0,9997

\*\* selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

## Facteur de conversion

Myoglobine [µg/L] x 0,059 = Myoglobine [nmol/L]

## Valeurs de référence [3]

Hommes et femmes < 70 µg/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.

## Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 38 -9.
2. 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

3. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner I et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. Br Heart J 1992; 68: 462-8.
4. Stone MJ, Willerson JT, Gomez-Sanchez CE, Waterman MR. Radioimmunoassay of myoglobin in human serum. Results in patients with acute myocardial infarction. J Clin Invest 1975; 56: 1334-9.
5. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28: 1-29.
6. Zaninotto M, Altinier S, Lachin M, Celegon L, Plebani M. Strategies for the early diagnosis of acute myocardial infarction using biochemical markers. Am J Pathol 1999; 111: 399-405.
7. De Winter RJ, Koster RW, Sturk A, Sanders GT. Value of myoglobin, troponin T and CK-MB mass in ruling out myocardial infarction in the emergency room. Circulation 1995; 92: 3401-7.
8. Laperche T, Steg PG, Dehoux M, Benessiano J, Grollier G, Aliot E et al. A study of biochemical markers of reperfusion early after thrombolysis for acute myocardial infarction. Circulation 1995; 92: 2079-86.
9. Baum H, Booksteegers P, Steinbeck G, Neumeier D. A rapid assay for the quantification of myoglobin: evaluation and diagnostic relevance in the diagnosis of acute myocardial infarction. Eur J Clin Chem Biochem 1994; 32: 853-8.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

### Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

# Myoglobin 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:	MYO
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	711
Host reference:	711

Results	
Decimals	1
Units	µg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[µL]	150
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	50
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=70
URINE	
PLASMA	>= <=70
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Reagents	
Decimals	
Units	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	
Max delta abs.	
Cal. 1	0.0050
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	
Drift limit [%]	2.00

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	600.0000
SERUM	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

\* Enter calibrator value

## Apolipoprotein 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'apoprotéine A1 (Apo A1) dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C.

### 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. 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]

### 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 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 gammapathie 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

Equipement 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. Eliminer 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 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 déviante.

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 de la solution 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

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	500 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]	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
Test y	Apolipoprotéine A1 FS de DiaSys
Pente	0,967
Ordonnée à l'origine	-3,11 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

$$\text{Apo A1 [mg/dL]} \times 0,357 = \text{Apo A1 [\mu mol/L]}$$

# BioMajesty®

## Valeurs Usuelles

Valeurs moyennes selon les données rapportées dans [7]

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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawata 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://clinfw.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](http://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.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	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
Reac. sample vol.	1.0
Diluent method	No dil
Undil. sample vol.	0
Diluent volume	0
Diluent position	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