

Apolipoprotein A1 FS* (Apolipoprotéine A1 FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit		
1 7102 99 10 021	R1	5 x 25 mL	+ R2 1 x 25 mL
1 7102 99 10 930	R1	4 x 20 mL	+ R2 2 x 8 mL
1 7102 99 10 935	R1	2 x 20 mL	+ R2 1 x 8 mL

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'apoprotéine A1 (Apo A1) dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques.

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 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.

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.

Mode Opératoire

Des applications adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	Hg 580 nm (500-700 nm)
Trajet optique	1 cm
Température	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

Échantillon/Calibrant	Blanc	Échantillon/Calibrant
Eau distillée	-	2 µL
Réactif 1	250 µL	250 µL
Mélanger, incuber pendant 3 à 5 min. et lire l'absorbance (A1), puis ajouter :		
Réactif 2	50 µL	50 µL
Mélanger, incuber pendant 5 min. et lire l'absorbance (A2).		

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

Calcul

La concentration d'apolipoprotéine A1 des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/log. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et d'eau distillée ou de NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro.

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
1 7170 99 10 045	3 x 2 mL
5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

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.
Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.
Limite de détection** 0,5 mg/dL
Pas d'effet de prozone jusqu'à 500 mg/dL.

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)			
Moyenne [mg/dL]	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
130	286	468	
CV [%]	2,13	1,51	2,04
Comparaison de méthodes (n=94)			
Test x	Apolipoprotéine A1 concorrente		
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

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

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://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 A1 FS* (Apolipoprotéine A1 FS*)

Présentation

Référence
1 7102 99 10 921

Composition du kit
400 (4 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'apolipoprotéine A1 (Apo A1) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910.

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 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

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 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** 0,7 mg/dL
Pas d'effet de prozone jusqu'à 500 mg/dL.
Stabilité à bord de l'analyseur 3 semaines
Stabilité de calibration 10 jours

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	117
Hémoglobine	600 mg/dL	81,3
	600 mg/dL	177
Bilirubine (conjuguée)	40 mg/dL	92,5
	40 mg/dL	174
Bilirubine (non conjuguée)	40 mg/dL	98,4
	40 mg/dL	196
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL	79,0
	2000 mg/dL	155

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]	48,7	101	136
CV [%]	4,32	4,60	1,88
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	31,3	81,8	159
CV [%]	4,39	2,82	2,15

Comparaison de méthodes (n=106)

Test x	Apolipoprotéine A1 FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Apolipoprotéine A1 FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	1,010
Ordonnée à l'origine	3,11 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,989

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Facteur de Conversion

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

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://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 A1 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:	APOA1
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	702
Host reference:	

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Technic	
Type:	End point
First reagent:[µL]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	40
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Range	
Gender	Male
Age	>=110 <=170
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=120 <=190
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Reagents	
Decimals	
Units	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	
Calibrator list	Concentration
	Cal. 1/Blank
	Cal. 2
	Cal. 3
	Cal. 4
	Cal. 5
	Cal. 6
Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0100
Drift limit [%]	5.0

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	15
Concentration technical limits-Upper	250
SERUM	
Normal volume [µL]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [µL]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [µL]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [µL]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [µL]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2
Above normal dilution (factor)	6

Calculations	
Model	Logit (X)
Degree	3

* Enter calibrator value

Apolipoprotein 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'apoprotéine 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 hypolipidémiant. [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 7112 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 concorrente
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]

BioMajesty®

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, 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

* 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.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	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
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	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