

Apolipoprotein B FS* (Apolipoprotéine B FS*)

Présentation

| Référence | Composition du kit | | | |
|------------------|--------------------|-----------|---|--------------|
| 1 7112 99 10 021 | R1 | 5 x 25 mL | + | R2 1 x 25 mL |
| 1 7112 99 10 930 | R1 | 4 x 20 mL | + | R2 2 x 8 mL |
| 1 7112 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 B (Apo B) dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques.

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 les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

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. Le réactif 2 contient 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 fausses [3].
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.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

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.

Mode Opératoire

Des applications adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

| | |
|-----------------|-------------------------|
| Longueur d'onde | Hg 340 nm |
| Trajet optique | 1 cm |
| Température | +37 °C |
| Mesure | Contre le blanc réactif |

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

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

Calcul

La concentration d'apolipoprotéine B 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.

Stabilité de la calibration : 4 semaines

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 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

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

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. 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 en deçà des valeurs de 1000 mg/dL. | |

| 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 concurrente |
| 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]

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, Zawta 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://clinfo.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

Apolipoprotéine 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'apoprotéine B (Apo B) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910.

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 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 les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. 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.
2. Le réactif 2 contient 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 fausses [3].
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.

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 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 240 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** | 1,0 mg/dL | |
| Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 1200 mg/dL. | | |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 14 jours | |
| Stabilité de calibration | 7 jours | |
| Substance interférente | Interférences ≤ 10 % jusqu'à | Concentration de l'analyte [mg/dL] |
| Acide ascorbique | 25 mg/dL | 90,0 |
| Hémoglobine | 600 mg/dL | 82,5 |
| | 600 mg/dL | 110 |
| Bilirubine (conjuguée) | 40 mg/dL | 67,1 |
| | 50 mg/dL | 104 |
| Bilirubine (non conjuguée) | 30 mg/dL | 69,4 |
| | 50 mg/dL | 111 |
| Lipémie (Triglycérides) | 2000 mg/dL | 52,8 |
| | 2000 mg/dL | 98,0 |
| Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS. [5,6] | | |

| Précision | | | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Echantillon 1 | Echantillon 2 | Echantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 32,2 | 79,4 | 134 |
| CV [%] | 2,08 | 1,66 | 1,47 |
| Inter série (n=20) | Echantillon 1 | Echantillon 2 | Echantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 36,3 | 67,5 | 150 |
| CV [%] | 2,86 | 4,96 | 4,40 |

| Comparaison de méthodes (n=97) | |
|--------------------------------|---|
| Test x | Apolipoprotéine B FS de DiaSys (Hitachi 917) |
| Test y | Apolipoprotéine B FS de DiaSys (respons [®] 910) |
| Pente | 1,004 |
| Ordonnée à l'origine | -2,58 mg/dL |
| Coefficient de corrélation | 0,994 |

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

Facteur de Conversion

Apo B [mg/dL] x 0,0182 = Apo B [μmol/L]

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, Zawta 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://clinf.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

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: | APOB |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 703 |
| Host reference: | |

| 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] | 340 |
| 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 [%] | |

| Reagents | |
|----------|--|
| Decimals | |
| Units | |

| Sample | |
|--------------------------------------|------------------|
| Diluent | DIL A (NaCl) |
| Hemolysis: | |
| Agent [μL] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μL] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 1.0 |
| Concentration technical limits-Upper | 240 |
| SERUM | |
| Normal volume [μL] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 9 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| URIN | |
| Normal volume [μL] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 9 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μL] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 9 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| CSF | |
| Normal volume [μL] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 9 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μL] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μL] | 9 |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μL] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |

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

| Range | |
|-------------|------------|
| Gender | Male |
| Age | |
| SERUM | >=80 <=155 |
| URINE | |
| PLASMA | >=80 <=155 |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | Female |
| Age | |
| SERUM | >=75 <=150 |
| URINE | |
| PLASMA | >=75 <=150 |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|---------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | 0 |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | * |
| Cal. 4 | * |
| Cal. 5 | * |
| Cal. 6 | * |
| Max delta abs. | |
| Cal. 1 | 0.0100 |
| Cal. 2 | 0.0100 |
| Cal. 3 | 0.0150 |
| Cal. 4 | 0.0200 |
| Cal. 5 | 0.0200 |
| Cal. 6 | 0.0250 |
| Drift limit [%] | 5.0 |

| Calculations | |
|--------------|-----------|
| Model | Logit (X) |
| Degree | 2 |

* Enter calibrator value

Apolipoprotéine 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 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 < 1 %
humaine (chèvre)

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

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. Le réactif 2 contient 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 fausses [3].
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.

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 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** | 0,5 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) | Echantillon 1 | Echantillon 2 | Echantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 60,7 | 80,8 | 98,6 |
| CV [%] | 1,36 | 1,27 | 1,23 |
| Inter série (n=20) | Echantillon 1 | Echantillon 2 | Echantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 67,7 | 141 | 201 |
| CV [%] | 0,923 | 1,31 | 1,55 |

| Comparaison de méthodes (n=100) | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Test x | Apolipoprotéine B concurrente |
| 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]

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, Zawta 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://clinf.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 | 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