



Réactif d'apolipoprotéine B Optilite®

Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement

Code du produit : NK086.OPT

Produit fabriqué par :
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK
www.bindingsite.co.uk
Telephone: +44 (0)121 456 9500
Fax: +44 (0)121 456 9749
E-mail: info@bindingsite.co.uk

Optilite® est une marque déposée de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Royaume-Uni) dans certains pays.



1 INDICATIONS

Le réactif d'apolipoprotéine B (Apo B) Optilite est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'Apo B dans le sérum et le plasma citraté à l'aide de l'analyseur Optilite de The Binding Site, dans le but d'aider à l'évaluation des maladies cardiovasculaires et des troubles du métabolisme des lipoprotéines. Ce test doit être utilisé conjointement avec d'autres résultats de laboratoire et cliniques.

2 RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'Apo-B est synthétisée dans l'intestin et dans le foie. Il s'agit du principal composant protéinique de la lipoprotéine de faible densité (LDL) qui est requise pour la liaison des particules de LDL au récepteur de LDL qui transporte le cholestérol vers les cellules. Cela peut contribuer à l'accumulation de plaques d'athérosclérose dans les artères.

Une molécule d'Apo B est présente sur chaque particule de la lipoprotéine de très basse densité, de lipoprotéine de densité intermédiaire et de LDL. Par conséquent, la concentration en Apo B donne une indication efficace du nombre total de particules potentiellement athérogènes. La détermination de l'Apo B peut permettre d'identifier les patients présentant une augmentation du nombre de LDL de faible densité mais une concentration de cholestérol LDL normal et qui pourraient alors présenter un risque accru de maladie coronarienne (Réf. 1).

Généralement, des dosages du cholestérol total et des triglycérides sont utilisés pour évaluer le risque coronarien, mais le dosage de l'Apo B, combiné à celui d'autres lipoprotéines comme la lipoprotéine (a) et l'apolipoprotéine A-1, peut fournir d'autres informations utiles (Réf. 2, 3).

3 PRINCIPE

La détermination de la concentration d'antigènes solubles par des méthodes turbidimétriques implique une réaction avec un antisérum spécifique pour former des complexes insolubles. Quand la lumière passe à travers la suspension formée, une partie de la lumière est transmise et concentrée sur une photodiode par un système de lentilles optiques. La quantité de lumière transmise est indirectement proportionnelle à la concentration de protéines spécifiques de l'échantillon. Les concentrations sont automatiquement calculées en référence à une courbe de calibration enregistrée dans l'instrument.

4 RÉACTIFS

- 4.1 Réactif** : Fourni sous forme liquide stable. Conservateurs : azoture de sodium à 0,099 % et 65 mmol/L TRIS pH 7,5.
- 4.2 Tampon de réaction** : Fourni sous forme liquide stable. Contient de l'azoture de sodium à 0,099 % et 100 mmol/L de TRIS pH 7,5.

5 PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT : Ce produit contient de l'azoture de sodium et doit être manipulé avec précaution. Il convient dès lors de porter des gants et tout autre vêtement de protection approprié tout au long de la manipulation de ce produit. Ne pas ingérer ou éviter tout contact avec la peau (en particulier la peau éraflée ou les plaies ouvertes) ou les muqueuses. En cas de contact, laver abondamment à l'eau et consulter un médecin de toute urgence. Des azotures métalliques explosifs peuvent se former en cas de contact prolongé entre l'azoture de sodium et des tuyaux en plomb ou en cuivre. À l'élimination du réactif, rincer abondamment à l'eau afin d'éviter toute accumulation d'azoture.

Ce produit ne doit être utilisé que par du personnel disposant d'une formation adéquate, aux fins établies dans les Indications. Il est essentiel d'observer rigoureusement et en tout temps ces instructions. La validité des résultats obtenus en utilisant des paramètres autres que ceux indiqués dans ce mode d'emploi ne peut être garantie.

6 STOCKAGE ET STABILITÉ

Le réactif non ouvert doit être conservé entre 2 et 8 °C et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la boîte du coffret de réactif. NE PAS CONGELER. Le réactif peut être conservé jusqu'à trois mois après l'ouverture entre 2 et 8 °C au réfrigérateur à condition que le bouchon soit mis pour éviter toute évaporation. Le réactif peut être stocké sans bouchon sur l'analyseur Optilite pendant 28 jours maximum, à condition de le laisser sous tension.

7 PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés par ponction veineuse et, pour le plasma, séparés dès que possible. Le sang doit pouvoir coaguler et le sérum doit être séparé dans les plus brefs délais afin d'éviter toute hémolyse. Les échantillons peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à 3 jours, sinon verser et congeler à -20 °C ou moins et stocker jusqu'à 2 mois (Réf 4). Il convient d'éviter les congélations/décongélations successives. Il convient de ne pas utiliser d'échantillons contaminés par des microbes, hémolysés et lipémiques ou tout échantillon contenant des particules de matière. Il incombe à chaque laboratoire d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études pour déterminer les critères de stabilité spécifiques pour ses activités (Réf 5).

8 MÉTHODOLOGIE

8.1 Matériels fournis

- 8.1.1 1 x 100 Tests *Optilite Apolipoprotein B Reagent* (Réactif d'apolipoprotéine B Optilite)

8.2 Matériel nécessaire et non fourni

- 8.2.1 Matériel nécessaire au prélèvement et à la préparation des échantillons de test, par ex. tubes, centrifugeuse, etc.
- 8.2.2 Un analyseur Optilite parfaitement opérationnel et équipé.
- 8.2.3 Instructions d'utilisation de l'analyseur en question : Mode d'emploi Optilite, C ode d'insert INS700.OPT
- 8.2.4 Diluant 1 Optilite, Code de produit IK709
- 8.2.1 NC086.OPT *Optilite Apolipoprotein B Calibrator* (Calibrateur)
- 8.2.2 NQ086.OPT *Optilite Apolipoprotein B Controls* (Contrôles)

8.3 Préparation des réactifs

Avant le chargement, les mélanger doucement par inversion en évitant la formation de bulles ou de mousse en surface, car ces dernières peuvent interférer avec l'aspiration des réactifs.

8.4 Procédure de test

L'utilisateur doit être familiarisé avec la manipulation de l'analyseur Optilite avant d'exécuter les procédures de test. L'analyseur doit être préparé pour une utilisation selon les instructions du Mode d'emploi Optilite.

- 8.4.1 Les paramètres pour ce test sont fournis sous forme de code-barres sur le certificat CQ joint (QCcentR086.OPT). Scanner le code-barres 1 puis le code-barres 2 pour charger les paramètres.

8.5 Gamme de mesure

La gamme de mesure approximative du test est présentée dans le tableau ci-dessous.

Dilution de l'analyseur Optilite	Gamme approximative (g/L)
1+0	0,065 – 0,917
1+2	0,196 – 2,750
1+5	0,392 – 5,500

9 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Au moins deux niveaux de matériel de contrôle approprié doivent être testés au moins une fois par jour. Par ailleurs, les contrôles doivent être testés après calibration, avec chaque nouveau lot de réactif et après entretien spécifique ou dépannage décrit dans le Mode d'emploi Optilite.

Le test de contrôle de la qualité doit être effectué conformément aux exigences réglementaires et à la procédure standard de chaque laboratoire.

Si une mesure de contrôle devait être hors gamme lors du test avec une courbe enregistrée, il conviendrait alors de recalibrer le test. Si, lors de la recalibration, les valeurs de contrôle mesurées avec la nouvelle courbe sont toujours hors gamme, l'instrument et les paramètres de test doivent être vérifiés avant de réitérer le test. Si le problème persiste, se référer à l'organisation d'assistance technique locale.

10 LIMITES

- 10.1 Les tests en turbidimétrie ne sont pas applicables à la mesure d'échantillons hautement lipémiques ou hémolysés ou d'échantillons contenant des taux élevés de complexes immuns circulants (CIC), en raison du degré imprévisible de diffusion de lumière non spécifique que de tels types d'échantillons peuvent générer. Tout résultat inattendu doit être confirmé par le biais d'une méthode de test alternative.
- 10.2 Un diagnostic ne peut être posé et un traitement ne doit pas être administré sur la base des seuls dosages de l'Apo B. Les antécédents cliniques et d'autres résultats de laboratoire doivent être pris en compte.

11 VALEURS ATTENDUES

Dans la littérature, l'intervalle de référence de l'apolipoprotéine B dans le sérum est de
Femmes 0,75 - 1,50 g/L
Hommes 0,80 - 1,55 g/L (Réf 6).

12.1 Précision

L'étude de précision s'est appuyée sur les lignes directrices CLSI EP5-A2 *Evaluation of Precision Performance of Clinical Quantitative Measurement Methods* (Évaluation des performances de précision de méthodes de mesure quantitatives cliniques).

Résumé de la précision			
	Moyenne (g/l)	Intra-essai	
		SD	CV%
Niveau 1	0,68	0,006	0,83
Niveau 2	1,26	0,008	0,67
Niveau 3	1,64	0,013	0,78
Niveau 4	2,00	0,017	0,84

Résumé de la précision			
	Moyenne (g/l)	Inter-essai	
		SD	CV%
Niveau 1	0,69	0,009	1,27
Niveau 2	1,25	0,018	1,43
Niveau 3	1,67	0,015	0,89
Niveau 4	1,99	0,040	1,93

12.2 Comparaison

Une étude comparative a été menée en analysant 187 échantillons (y compris 97 échantillons avec des taux d'analytes se trouvant dans l'intervalle de référence), à l'aide du coffret d'apolipoprotéine B Optilite et d'un test alternatif disponible sur le marché. L'analyse de régression de Passing et Bablok a généré les résultats suivants :

$$y = 0,96x + 0,03 \text{ (g/l)} \quad (y = \text{Optilite} ; x = \text{analyseur de prédictat})$$

coefficient de corrélation $r = 0,997$ (calculé par régression linéaire)

12.3 Seuil de quantification

La limite de quantification pour ce test est définie comme la partie inférieure de la plage de mesure, 0,065 g/L. L'étude de validation de la limite de quantification s'est appuyée sur CLSI EP17-A *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation* (Protocoles pour la détermination des limites de détection et des limites de quantification).

12.4 Linéarité

Une étude de la linéarité a été réalisée selon les lignes directrices du CLSI Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (Évaluation des performances de précision de méthodes de mesure quantitatives cliniques: une approche statistique ; ligne directrice approuvée) (EP6-A). La linéarité de ce test a été confirmée à l'aide d'un échantillon de sérum dilué en série sur la gamme allant de 0,24 à 3,98 g/L avec un écart < 10 % par rapport à la linéarité.

12.5 Interférence

Une étude a été réalisée selon les lignes directrices du CLSI EP7-A2: Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline (CLSI Document EP7-A2) (tests d'interférence dans la chimie clinique, ligne directrice approuvée (document CLSI EP7-A2)). Aucun effet d'interférence de test significatif n'a été observé lors de la réalisation du test à une dilution d'échantillon standard avec des intralipides (1,759 mg/dl), de la bilirubine non conjuguée (61,85 mg/dl), de la bilirubine conjuguée (54,4 mg/dl), de l'hémoglobine (500 mg/dL) ou du facteur rhumatoïde (537 U/ml).

Davantage d'informations peuvent être consultées dans la littérature (Ref 7).

12.6 Excès d'antigène

Aucun excès d'antigène n'a été observé jusqu'à un taux de 3,6 fois le point haut de la courbe de calibration à la dilution d'échantillon standard 1+2. Cela équivaut à 10 g/L.

13 BIBLIOGRAPHIE

1. Alan H.B. Wu, PhD, DABCC, FACB. Wu.Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition July 2006, W.B Saunders Company; p. 147
2. 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.
3. 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.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
5. CLSI GP44-A4, Vol. 30 No.10, 5.5.1.1.1, May 2010, "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline".
6. 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.
7. Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. AACC Press, 2000.