



**USAGE PREVU**

Pour la détermination quantitative *in vitro* de l'Apolipoprotéine A-1 (Apo A-1) dans le sérum et le plasma. Pour utilisation comme aide pour déterminer le risque de maladie cardiovasculaire. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments *F*series.

**DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37472**

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1	4x30 mL	R1	4x30 mL
R2	4x12 mL	R2	4x12 mL
280		320	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

**SIGNIFICATION CLINIQUE** (2,4,5,9)

Les lipides sont métabolisés dans les intestins ou le foie, et sont transportés aux tissus et aux organes après adaptation hydrophile par une série de structures micellaires. Ces structures consistent en une monocouche externe de protéine (une apolipoprotéine) et des lipides polaires (phospholipides et cholestérol non estérifié) plus un coeur interne de lipides neutres (triglycérides et esters de cholestérol).

Les apolipoprotéines interagissent avec une série d'enzymes et de récepteurs de tissus et sont donc responsables du métabolisme et du catabolisme ultérieur du micelle.

Les apolipoprotéines A sont la forme principale de protéines retrouvée parmi les lipoprotéines de haute densité (HDL), malgré que les apolipoprotéines A-1 soient également présentes dans les chylomicrons. Le rôle principal des apolipoprotéines A-1 est l'activation de la Lécithine cholestérol acyl transférase (LCAT) et l'élimination du cholestérol libre des tissus extra-hépatiques. Les apolipoprotéines A-1 peuvent dès lors être décrites comme non-athérogéniques, démontrant une relation inverse au risque cardio-vasculaire.

Des études ont démontré qu'il y avait une relation inverse entre les APO A-1 et les maladies des artères coronaires et une relation directe entre les APO B telle que les patients avec CAD ont généralement des niveaux réduits d'APO A-1 et des taux élevés d'APO B.

**PRINCIPE**

Cette méthode est basée sur la réaction d'un échantillon contenant de l'apo A-1 humain et un anti-sérum spécifique pour former un complexe insoluble qui peut être mesuré turbidimétriquement à 340 nm. En élaborant la courbe d'étalonnage à partir des absorbances des étalons, la concentration en apo A-1 peut être déterminée.

**PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION**

Sérum: Utiliser sans dilution  
Plasma EDTA: Utiliser sans dilution

Apo A-1 est stable pendant 7 jours entre +15 et +25°C, 4 semaines entre +2 et +8°C ou 2 mois à -20°C (S'il n'est congelé qu'une seule fois).

**COMPOSITION DES REACTIFS**

Réactifs Concentrations dans le Test

**R1. Tampon**  
Polyéthylène glycol maximum 4%

Tampon Tris/HCl 15 mmol/l  
Chlorure de Sodium 106 mmol/l

**R2. Anticorps Réactif**  
Anti- apo A-1- humaine

**PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT**

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

**Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.**

**STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS**

**R1. Tampon Test**  
Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

**R2. Anticorps Réactif**  
Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

**MATERIEL FOURNI**

Tampon Test Apo A-1  
Anticorps Réactif Apo A-1

**MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI**

Etalon Apolipoprotéine A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37489)  
Sérum de Contrôle Lipides A. MENARINI Diagnostics:-  
Niveau 1 Cat. N° 37494  
Niveau 2 Cat. N° 37495  
Niveau 3 Cat. N° 37496

**REMARQUES PROCEDURE**

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme *F*series sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par

l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

### ETALONNAGE

L'étalon Apolipoprotéines A. MENARINI Diagnostics (valeur spécifique par lot) est recommandé pour l'étalonnage. **La concentration en Apolipoprotéine A-1 a été déterminée en utilisant un étalon de référence WHO/IFCC.** L'étalonnage est conseillé tous les 7 jours ou lors du changement de flacon réactif.

Ce test utilise un calcul **log-logit** et **pas de blanc réactif**. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Mesure du blanc réactif à étalonnage complet  
 • **Etalonnage complet sans blanc réactif**

Mesure du blanc réactif durant le test  
 • **Aucun**

Le **Fseries** peut réaliser une dilution en série de l'étalon. Se référer à la Section 4 du manuel d'utilisation du **Fseries** pour les instructions de programmation.

### CONTROLE QUALITE

Nous recommandons, pour les contrôles de précision et de reproductibilité, les Sérum de Contrôle Lipides A. MENARINI Diagnostics, Niveaux 1, 2 et 3. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

### INTERPRETATION DES RESULTATS

Des études ont été réalisées pour indiquer que le risque de maladie artérielle coronarienne peut être déduit du rapport d'apolipoprotéine A-1 sur l'apolipoprotéine B<sup>9</sup>.

### INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	2.50 g/l
Intralipid <sup>®</sup>	2.0 g/l

### VALEURS DE REFERENCE <sup>(8)</sup>

1,20 - 1,76 g/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

### PERFORMANCES ANALYTIQUES <sup>(10)</sup>

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

### DOMAINE DE MESURE

La gamme de test est d'environ 0 – 2.39 g/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure est étendue à environ 23.90 g/l.

Ces valeurs dépendent de la valeur spécifique de lot de l'étalon utilisé.

### EFFETS PROZONE

Les effets d'un excès d'antigènes ne sont pas constatés à un niveau de 6.0 g/l.

### SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration d'Apolipoprotéine A1 à un niveau de précision acceptable a été fixée à 0.065 g/l.

### PRECISION

#### Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	0.76	1.27	2.21
DS	0.02	0.04	0.09
CV(%)	2.66	3.23	4.10
n	20	20	20

#### Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	0.76	1.21	2.22
DS	0.022	0.038	0.072
CV(%)	3.19	3.18	3.22
n	20	20	20

### CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.03 X - 0.54$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 0.99$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.51 à 2.11 g/l.

### REFERENCES

1. Adolphson, J.L., Albers J.J., Journal of Lipid Research 1989; **30**: 599-806.
2. Bachorik, P.S., Kwiterovich, P.O. Clinica Chimica Acta 1988; **178**: 1-34.
3. Labour, C., Shepherd, J., Rosseneu, M. Clin. Chem. 1990; **36(4)**: 591-597.
4. Wang, X.L., Dudman, N.P.B. Clin. Chem. 1989; **35(10)**: 2082-2086.
5. Wang, X. L., Dudman, N.P.B. Wiliken, D.E.L., Clin Chem. 1989; **35 (6)**: 1000 - 1004.
6. Marcinoval, S.M, et al (1992), WHO/IFCC Meeting On Standardisation of Apolipoproteins, May 1992, Nice, France.
7. Albers, J.J, et al (1992) Clin Chem. **38**: 58.
8. Provisional normal values recalculated on the basis of the CDC values C. Fruchart, J-C. (1986), Ann. Biol. Clin. **44**: 116.
9. Kukita H., Hiwada K., Kobubu T. Serum Apolipoprotein A-1, A-2 and B levels and their discriminative values in relatives of patients with coronary artery disease. Atheroscler **51**: 261, 1984.
10. Documents A. MENARINI Diagnostics.

ISF37472 01/07