

## USAGE PREVU

Le système de test APO B est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* de la concentration de L'Apolipoprotéine B (APO B) dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments



## DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37473

F360 Analyseur			F560 Analyseur		
R1	4x20 mL	Σ	R1	4x20 mL	Σ
R2	4x6 mL		R2	4x6 mL	
280			280		

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 cœur 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 responsable du métabolisme et du catabolisme ultérieur du micelle.

Les apolipoprotéines B sont la forme principale de protéines retrouvée parmi les lipoprotéines de faible densité (LDL). Deux formes d'APO B se retrouvent chez les humains. La forme la plus commune est B-100 (ou large B) qui constitue les apo B que l'on retrouve dans les lipoprotéines synthétisées dans le foie. L'autre forme est B-48 (ou petit B) qui devrait être synthétisée dans les parois de l'intestin. Les Apo B constituent le principal cholestérol portant les protéines dans le sang et est le liant concerné par la prise de cholestérol par les cellules à travers le récepteur – LDL. Les Apo B montrent des signes athérogéniques et sont donc utiles pour l'évaluation des risques coronariens.

## PRINCIPE

Cette méthode est basée sur la réaction d'un échantillon contenant de l'apo B 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 standards, la concentration en apo B peut être déterminée.

## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Sérum: Utiliser sans dilution  
Plasma EDTA: Utiliser sans dilution

Apo B 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

Réactifs	Concentrations dans le Test
<b>R1. Tampon</b>	
Polyéthylène glycol	maximum 4%
Tampon Tris/HCl	17 mmol/l
Chlorure de Sodium	125 mmol/l

## R2. Réactif Anticorps

Anti -apo B - 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 est stable pendant 28 jours placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C.

### 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 est stable pendant 28 jours placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C.

## MATERIEL FOURNI

Tampon Test Apo B  
Anticorps Réactif Apo B

## 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

Solution Saline A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37558).

## REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  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 prédéfinis 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 Apolipoprotéine A. MENARINI Diagnostics (valeur de lot spécifique) est recommandé pour l'étalonnage.** La concentration en Apolipoprotéine B a été déterminée en utilisant un étalon de référence WHO/IFCC. Un étalonnage multi point est conseillé tous les 7 jours, lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué dans les procédures de contrôle qualité.

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

Méthode d'échantillonnage pour l'étalon

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif et Blanc S1** désactivés

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 le contrôle de la précision et de la 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.

**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®	4.0 g/l

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

0.63 – 1.14 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 – 1.93 g/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure est étendue à environ 19.30 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 5.25 g/l.

**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable de concentration d'Apolipoprotéine B à un niveau de précision acceptable a été fixée à <0.135 g/l.

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	0.527	1.00	1.54
DS	0.0203	0.0165	0.0636
CV(%)	3.86	1.65	4.13
n	20	20	20

**Précision inter série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	0.494	1.002	1.273
DS	0.0088	0.0274	0.0328
CV(%)	1.79	2.73	2.57
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:

$$Y = 0.91 X + 7.01$$

avec un coefficient de corrélation r = 0.95

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.47 à 1.57 g/l.

**REFERENCES**

1. Bachorik, P.S., Kwiterovich, P.O. Clinica Chimica Acta 1988; **178**: 1-34.
2. Wang, X.L., Dudman, N.P.B. Clin. Chem. 1989; **35(10)**: 2082-2086.
3. Wang, X.L., Dudman, N.P.B. Wiliken, D.E.L., Clin Chem 1989; **35(6)**: 1000-1004.
4. Kukita M., Hiwada K., Kobubu T. Serum Apolipoprotein A-1, A-2 and B levels and their discriminative values in relative of patients with coronary artery disease. Atheroscler **51**: 261, 1984.
5. Provisional normal values recalculated on the basis of the CDC values C. Fruchart, J-C. (1986), Ann. Biol. Clin. **44**: 116.
6. Adolphson, J.L., Albers J.J., Journal of Lipid Research 1989; **30**: 599-806.
7. Labour, C., Shepherd. J., Rosseneu, M. Clin. Chem. 1990; **36(4)**: 591-597.
8. Marcinova, S.M, *et al* (1992), WHO/IFCC Meeting on Standardisation of Apolipoproteins, May 1992, Nice, France.
9. Albers, J.J. *et al* (1992) Clin Chem. **38**:658.
10. Documents A. MENARINI Diagnostics.