Apolipoproteína A1 FS *

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de apolipoproteína A1 (Apo A1) en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase					
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
1 7102 99 10 193	R1	2 x	20 mL	+ R2	1 x	8 mL
1 3520 99 10 041		3 x	3 mL	TruCal HDL/LDL		

Resumen [1,2]

La apolipoproteína A1 (Apo A1) es el principal componente proteínico de las lipoproteínas de alta densidad (*high density lipoproteins*: HDL) que eliminan el colesterol de las células y, por tanto, tienen un efecto de protección frente a la ateroesclerosis. Los estudios epidemiológicos demuestran una estrecha correlación entre las concentraciones bajas de HDL o Apo A1 y la prevalencia de las enfermedades coronarias. Mientras que la determinación del colesterol total y los triglicéridos se emplea para la detección del riesgo de enfermedades coronarias, la medición de la apolipoproteína B, junto con la lipoproteína (a) y la apolipoproteína A1, proporciona información útil acerca de los trastornos en el metabolismo de los lípidos, y puede ser una alternativa para la medición del colesterol HDL.

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

Determinación de punto final de la concentración de Apo A1 mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra Apo A1 y la Apo A1 contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1: TRIS pH 7,5 100 mmol/L
Polietilenglicol (PEG), detergentes, estabilizadores

R2: TRIS pH 7,5 100 mmol/L
Anticuerpos (carnero) contra apolipoproteína humana A1 con estabilizadores

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se deben congelar los reactivos.

Advertencias y medidas de precaución

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos ya son listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA) [4]

Estabilidad al almacenamiento:			
	1 día	de	20 a 25 °C
	3 días	de	4 a 8 °C
	2 meses	a	-20 °C

¡Sólo se puede congelar una vez!
¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	580 nm (500 - 700 nm)
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco de reactivo	**Muestra o calibrador**
Muestra o calibrador	-	2 µL
Agua destilada	2 µL	-
Reactivo 1	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar 3 – 5 min., leer la absorbancia A1 y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	50 µL	50 µL
Mezclar, incubar 5 minutos y leer la absorbancia A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ muestra o calibrador

Cálculo

La concentración de Apo A1 en muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/log. La curva de calibración se establece con tres calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.
Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el calibrador DiaSys TruCal HDL/LDL. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab L con cada serie de muestras.

	Nº de pedido	Tamaño del envase		
TruLab L Nivel 1	5 9020 99 10 065	3	x	3 mL
TruLab L Nivel 2	5 9030 99 10 065	3	x	3 mL

*Fluid Stable = líquido estable

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 0,2 hasta 250 mg/dL y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de Apo A1 de 500 mg/dL no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Gracias a sus anticuerpos, DiaSys Apolipoproteína A1 FS es un inmunoensayo específico para Apo A1 humana. No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 30 mg/dL, con bilirrubina en cantidades de hasta 35 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 500 mg/dL, y con lipidemia de hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.
Bajo condiciones de prueba no se observó ninguna reacción cruzada con apolipoproteína A2 ni con apolipoproteína B.

Sensibilidad del test/Límite de prueba

El límite de detección inferior de prueba es de 0,2 mg/dL.

Precisión (n = 20)

En la serie	Valor medio [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	36,3	0,66	1,81
Muestra 2	86,4	1,43	1,66
Muestra 3	152	5,55	3,65

De un día a otro (calibración diaria)	Valor medio [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	43,9	0,70	1,60
Muestra 2	88,5	2,08	2,35
Muestra 3	146	2,80	1,92

De un día a otro (calibración única)	Valor medio [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	44,2	0,81	1,84
Muestra 2	91,7	2,29	2,50
Muestra 3	150	3,15	2,10

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Apolipoproteína A1 FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 53 muestras:
y = 1,15 x -7,69 mg/dL; r= 0,994.

Valores de referencia

Mujeres 120 – 190 mg/dL (1,20 – 1,90 g/L)
Hombres 110 – 170 mg/dL (1,10 – 1,70 g/L)
Valores promedio según los datos de [3]
Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Interpretación clínica

Diversos estudios apuntan a que las concentraciones elevadas de Apo B (> 150 mg/dL en mujeres y > 155 mg/dL en hombres) y las concentraciones reducidas de Apo A1 (< 120 mg/dL en mujeres y < 110 mg/dL en hombres) pueden ser indicadoras de riesgo de enfermedades cardiovasculares. [2]

Bibliografía

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:pp.177-98.
2. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 809-61.
3. 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.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.

Fabricado por

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania