

Utilisation

Le test Apolipoprotein A1-HA est un immunoessai turbidimétrique automatisé (ITA) pour la détermination quantitative de l'apolipoprotéine A1 dans le sérum ou le plasma humain.

Résumé et propriétés du test

Les apolipoprotéines font partie intégrante des lipoprotéines du plasma. Elles déterminent leur structure, leur fonction et leur métabolisme. Les déterminations des apolipoprotéines contribuent de manière significative au diagnostic des troubles du métabolisme des lipides. L'apolipoprotéine A1 est un composant de la lipoprotéine de haute densité (HDL), elle augmente la solubilisation du cholestérol HDL, elle active la lécitine-cholestérol-acyl-transférase (LCAT) et est diminuée en cas de troubles athérosclérotiques. L'apolipoprotéine A1 remplit donc des fonctions essentielles dans le métabolisme des lipides. Actuellement, la néphélométrie au laser et les immunoessais turbidimétriques sont de plus en plus utilisés au lieu de la méthode d'immunodiffusion radiale simple (IDRS). Le test Apolipoprotein A1-HA Wako est basé sur la méthode de l'immunoessai turbidimétrique.

Principe du test

Lorsqu'un échantillon est mélangé avec les réactifs R1 et R2, l'apolipoprotéine A1 de l'échantillon se combine spécifiquement avec les anticorps anti-apolipoprotéine A1 humaine du réactif pour former un agrégat insoluble qui provoque une augmentation de la turbidité. Le degré de turbidité peut être déterminé par photométrie. Il est proportionnel à la quantité d'apolipoprotéine A1 contenue dans l'échantillon.

Réactifs

Contenu et conditions de conservation

R1: Tampon	3 flacons x 45 mL	Conservé à 2 - 10°C.
R2: Anticorps	1 flacon x 19 mL	Conservé à 2 - 10°C. (Ne pas congeler)

Composants

R1: Tampon, (pH 7.5)	Tampon de phosphate Azide de Sodium	100 mmol/L 0.1 %
R2: Anticorps	Anti-apolipoprotéine A1 humaine, (chèvre) Azide de Sodium	1.15 mg Ag/mL 0.1 %

Préparation du réactif

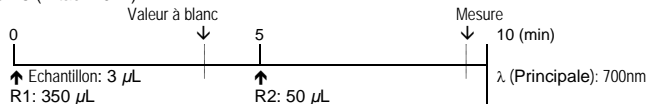
- R1: Prêt à l'emploi. La solution est stable jusqu'à la date de péremption.
Après ouverture du flacon, conserver entre 2 et 10 °C et utiliser dans les 14 jours.
- R2: Prêt à l'emploi. La solution est stable jusqu'à la date de péremption.
Après ouverture du flacon, conserver entre 2 et 10 °C et utiliser dans les 14 jours.

Prélèvement et conservation des échantillons

Des échantillons de sérum doivent être utilisés pour la détermination.
Il est recommandé de déterminer l'apolipoprotéine A1 immédiatement après la prise de sang.

Mode opératoire standard

37°C (Hitachi®911)



Ce mode opératoire standard est un exemple.

Des notices d'application pour analyseurs sont disponibles sur demande.

Résultats

Les résultats finaux sont automatiquement calculés et exprimés en unités de concentration (mg/dL).

Performances analytiques

Sensibilité

- a) La valeur d'absorption d'un essai à blanc (eau) ne dépasse pas 0.05
b) La valeur d'absorption d'un échantillon avec 150 mg/dL d'apolipoprotéine A1 s'élève à 0.12 - 1.00.

Spécificité

Les résultats de mesure de sérums de contrôle de concentration connue se situent dans le domaine de $\pm 15\%$ de la valeur déclarée.

Précision

La précision dans la série de 5 mesures répétées donne des coefficients de variation d'au maximum 10 %.

Domaine de mesure

Jusqu'à 250 mg/dL d'apolipoprotéine A1 (en utilisant la procédure standard).
Si la concentration d'apolipoprotéine A1 dépasse 250 mg/dL, diluer l'échantillon 1 + 2 avec de l'eau physiologique, refaire la mesure et multiplier le résultat par 3.
On n'observe pas d'excès d'antigène jusqu'à une concentration de 600 mg/dL en apolipoprotéine A1.

Corrélation

Spécimen	Sérum	Plasma
Coefficient de corrélation	$r = 0.971$ (n=58)	$r = 0.989$ (n=55)
Droite de régression	$y = 0.945x + 14.7$	$y = 1.02x - 1.39$
x	TIA, Fabricant A (mg/dL)	
y	Wako Apolipoprotein A1-HA (mg/dL)	

Interférences

L'acide ascorbique, la bilirubine et l'hémoglobine n'exercent pas une grande influence sur le résultat de mesure.

L'héparine, le citrate, l'oxalate, l'EDTA et le fluorure de sodium, utilisés aux concentrations habituelles, sont sans influence sur la mesure.

Valeurs usuelles³

Sérum	Hommes:	128 \pm 24 mg/dL
	Femmes:	141 \pm 23 mg/dL

Signes chimiques et physiques d'instabilité

La présence d'un précipité dans le réactif ou la détection de sérums de contrôle en dehors du domaine mentionné par le fabricant constituent un indice d'instabilité du réactif.

Instruments

Le réactif est prévu pour être utilisé sur des analyseurs automatiques. Se référer au manuel de l'appareil pour opérations et spécifications. Il est indispensable que l'utilisateur teste un nombre suffisant de sérums de patients et de contrôle pour valider le système.

Avertissements et précautions d'emploi

- Utilisation exclusive pour diagnostic *in vitro*.
- L'utilisation et l'adaptation de ce dosage sont réservées aux professionnels. Se référer à la législation en vigueur et aux réglementations locales ou nationales.
- A ne pas utiliser chez l'homme ou l'animal.
- N'utiliser les réactifs pour aucun autre usage que celui ici décrit. La performance ne peut être garantie si les réactifs sont utilisés selon un mode opératoire différent ou pour d'autres usages.
- Le fonctionnement des analyseurs doit se faire dans les conditions appropriées et selon les instructions du manuel de l'appareil.
- Conservé les réactifs selon les conditions indiquées. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'emballage de chaque réactif.
- Ne pas utiliser de réactif congelé par erreur. De tels réactifs peuvent donner des résultats erronés.
- Après ouverture du réactif, il est recommandé de l'utiliser immédiatement. En cas de conservation d'un réactif ouvert, bien refermer le flacon et le conserver à la température préconisée.
- Les récipients et autre matériels du coffret doivent être exclusivement utilisés pour l'application décrite dans la présente notice.
- Dans certains cas, on peut observer des résultats faussement augmentés ou diminués par une turbidité non spécifique. Dans ce cas, examiner le déroulement de la réaction ou diluer l'échantillon et refaire l'analyse.
- Utiliser le Wako Apo A1, A2 & B High Level Calibrator pour établir la courbe de calibration du test. Lire soigneusement la notice du coffret avant emploi.
- Respecter les dispositions nationales et régionales lors de l'élimination des réactifs.
- R1 et R2 contiennent de l'azide de sodium (0.1%) comme stabilisant. L'azide de sodium peut former des mélanges explosifs avec le cuivre ou le plomb. Même si les réactifs ne contiennent qu'une quantité minimale d'azide de sodium, les canalisations doivent être rincées abondamment avec de l'eau lors de l'élimination des réactifs.
- En cas de contact avec la bouche, les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si nécessaire, consulter un médecin.
- Lorsque l'échantillon contient des substances pouvant donner des réactions non spécifiques (comme les anticorps hétérophiles), on peut observer des résultats faussement augmentés ou diminués. Ce dosage ne doit pas constituer l'unique déterminant d'un diagnostic clinique.
- Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et être traités en conséquence. La manipulation de tels échantillons doit avoir lieu en concordance avec les directives de la bonne pratique de laboratoire et en respectant les dispositions nationales et internationales en vigueur.
- Ce coffret contient des composants classés comme suit selon la Directive Européenne 1999/45/EC.

Lettre d'identification et caractérisation de dangerosité



Xn Nocif (Azide de Sodium)

Phrases R:

R 22 Nocif en cas d'ingestion.

Phrases S:

- S 14 Conserver à l'écart des acides.
S 28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment à grande eau.
S 45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).
S 60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S 61 Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/ la fiche de données de sécurité.

Contrôle de qualité

Un programme de contrôle de qualité est recommandé pour tout laboratoire de biologie clinique.

Littérature

- Koslner, G. M. : Adv. Lipid Res., 20: 1 - 43 (1983).
- Koga, T. : Jpn. J. Clin. Chem., 19: 19 - 27 (1990) (japonais).
- Koga, T. : Nihon Rinsho, 598 (suppl.): 504 - 506 (1989) (japonais).

Information commerciale

N° de référence	Produit	Conditionnement
410-27201	Apolipoprotein A1-HA	R1: 3 x 45 ml R2: 1 x 19 ml
415-77202	Apo A1, A2 & B High Level Calibrator	Set CAL: 1 x pour 1 ml DIL: 1 x 3 ml