

APOLIPOPROTEIN A-I (Apo A-I)

COD 23095 1 x 60 mL + 1 x 15 mL

Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínicoAPOLIPOPROTEÍNA A-I (Apo A-I)
TURBIDIMETRÍA

USO PREVISTO

Reactivos para la medición de la concentración de apolipoproteína A-I (Apo A-I) en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el riesgo de padecer las manifestaciones clínicas de la arteriosclerosis.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La apolipoproteína A-I es la proteína estructural más importante que forma parte de la lipoproteína HDL, comprende alrededor de un 65-70% de la proteína total de esta partícula. Se sintetiza en el intestino delgado y en el hígado.

La apolipoproteína A-I es el cofactor de la lecitina colesterol aciltransferasa (LCAT). El colesterol de las células captado por las partículas de HDL es esterificado por la acción de esta enzima.

Un gran número de estudios ha confirmado que la medición de la concentración del colesterol de HDL permite predecir el riesgo cardiovascular. Por consiguiente, es de esperar que las concentraciones de la apolipoproteína A-I presenten un comportamiento similar. Concentraciones bajas de apolipoproteína A-I se encuentran asociadas a riesgo cardiovascular^{2,5}.

Algunas enfermedades genéticas, como Apo A-I-milano o la enfermedad de Tangier, provocan una disminución de la concentración plasmática de la apolipoproteína A-I no relacionada con riesgo cardiovascular. El decremento se produce como consecuencia de una disminución de la síntesis y un aumento de la catálisis de las partículas de HDL^{2,5}.

Concentraciones elevadas de apolipoproteína A-I pueden tener una base genética. El ejercicio, la dieta y determinadas drogas como la niacina y hormonas tiroideas pueden incrementar su concentración^{2,5}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La apolipoproteína A-I presente en la muestra precipita en presencia de anticuerpos anti-apolipoproteína A-I humana. La dispersión de luz generada por los complejos antígeno-anticuerpo es proporcional a la concentración de apolipoproteína A-I y puede ser cuantificada por turbidimetría^{1,2}.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 1 x 60 mL. Tampón imidazol 50 mmol/L, sodio azida 0,95 g/L, pH 7,0.

B. Reactivo: 1 x 15 mL. Anticuerpos de cabra anti apo A-I humana, sodio azida 0,95 g/L.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

S. Patrón de Apo A-I. 1 x 1 mL. (BioSystems cod. 31100). La concentración viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado WHO/IFCC SP1-01 (Centers for Disease Control and Prevention, USA).

El suero humano utilizado en la preparación del patrón era negativo para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, el patrón debe tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.

Reconstituir el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Estable 7 días a 2-8°C o 30 días a -20°C (congelar sólo una vez).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Curva de Calibración: Preparar diluciones del patrón de apo A-I empleando solución salina 9 g/L como diluyente. Multiplicar la concentración del patrón de apo A-I por el factor correspondiente indicado en la tabla, para obtener la concentración de apolipoproteína A-I de las diluciones.

DILUCIÓN	1	2	3	4	5
Patrón de apo A-I (µL)	30	60	120	180	240
Sol. salina (µL)	210	180	120	60	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. Utilizar heparina o EDTA como anticoagulantes. No congelar las muestras.

La apolipoproteína A-I en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Suero Control de Lípidos niveles I (cod. 18040) y II (cod. 18041) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos³: 94 - 178 mg/dL = 0,94 - 1,78 g/L.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 1,02 mg/dL = 0,010 g/L
- Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del patrón más elevado): 1,02 - 250 mg/dL = 0,010 - 2,50 g/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
135 mg/dL = 1,35 g/L	1,1 %	2,4 %
68 mg/dL = 0,68 g/L	0,7 %	1,7 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), los factores reumatoides (300 UI/mL) la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 250 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.
- Fenómeno de zona: se obtienen resultados falsamente bajos en muestras con una concentración de apolipoproteína A-I superior a 300 mg/dL = 3,00 g/L.

BIBLIOGRAFÍA

1. Marcovina SM, Albers JJ, Dati F, Ledue TB, Ritchie RF. International Federation of Clinical Chemistry standardization project for measurements of apolipoproteins A-I and B. *Clin Chem* 1991; 37: 1676-82.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	APO AI	APO AI
Nombre corto	APO AI	APO AI
Tipo muestra	suero / plasma	suero / plasma
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidad	mg/dL	mg/dL
Decimales	1	1
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	17	35
Lectura 2 (ciclo)	34	67
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibración	poligonal creciente	poligonal creciente
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,400	0,400
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	-	-
Sustrato consumido	-	-

