

APOLIPOPROTEIN B (Apo B)

COD 23098 1 x 60 mL + 1 x 15 mL

Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínicoAPOLIPOPROTEÍNA B (Apo B)
TURBIDIMETRÍA

USO PREVISTO

Reactivos para la medición de la concentración de apolipoproteína B (Apo B) 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 Apo B es la proteína más abundante en las lipoproteínas de LDL, VLDL, IDL y quilomicrones. Su principal función es el transporte de lípidos, especialmente de ésteres de colesterol desde el hígado a otros tejidos.

La medición de las apolipoproteínas se utiliza tanto para el reconocimiento de riesgo coronario, como en el diagnóstico de determinados trastornos del metabolismo primario de las lipoproteínas, donde el perfil plasmático de las apolipoproteínas se altera significativamente. La concentración plasmática de la Apo B aumenta en la hiperapobetalipoproteinemia, donde la concentración del LDL-colesterol se encuentra dentro del intervalo de referencia pero las concentraciones de Apo B y LDL-Apo B son elevadas.

Un gran número de estudios realizados en pacientes con trastornos coronarios han puesto en evidencia que la concentración plasmática de la Apo B tiene un valor discriminante superior al resto de lipoproteínas y lípidos. De la misma manera, diversos estudios prospectivos han confirmado la utilidad de su medición en la determinación de riesgo cardiovascular.

La ausencia o disminuciones severas en plasma de la Apo B ocurren en la abetalipoproteinemia o en la hipobetalipoproteinemia homocigota.

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

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 1 x 60 mL. Tampón glicina 100 mmol/L, sodio azida 0,95 g/L, pH 8,5.

B. Reactivo: 1 x 15 mL. Anticuerpos de cabra anti apo B 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 B (BioSystems cod. 31200). La concentración viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado WHO/IFCC SP3-07 (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

Preparar diluciones del patrón de Apo B empleando solución salina 9 g/L como diluyente. Multiplicar la concentración del patrón de Apo B por el factor correspondiente indicado en la tabla, para obtener la concentración de Apo B de las diluciones.

DILUCIÓN	1	2	3	4	5
Patrón de Apo B (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 Apo B 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: 63 - 133 mg/dL = 0,63 - 1,33 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: 1,51 mg/dL = 0,015 g/L.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del patrón más elevado): 1,51 - 300 mg/dL = 0,015 - 3,00 g/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
161 mg/dL = 1,61 g/L	0,7 %	2,8 %
201 mg/dL = 2,01 g/L	1,1 %	3,2 %

- 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 500 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.
- Fenómeno de zona: se obtienen resultados falsamente bajos en muestras con una concentración de Apo B superior a 900 mg/dL = 9,00 g/L.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- 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 B	APO B
Nombre corto	APO B	APO B
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	3	3
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	-	-

