

# APOLIPOPROTEIN A1, APO A1

Monoreactivo para la determinación cuantitativa de Apo A1 en suero humano por inmuno-ensayo turbidimétrico

## Presentación del estuche

<b>REF</b> <sup>4</sup>	11101	2 X 30 ml	Monoreactivo
	11104	2 x 1 ml	Estándar Apo A1/B

## IVD

## Uso previsto

La Apo A1 es el componente proteico principal de la HDL (Lipoproteína de alta densidad). La Apo A1 activa la Lecitina Colesterol Aciltransferasa que cataliza la esterificación de colesterol. El colesterol esterificado resultante puede ser entonces transportado al hígado, metabolizado y posteriormente eliminado.

Las personas con cambios vasculares ateroscleróticos frecuentemente presentan un descenso en los niveles de APO A1. Aún si las concentraciones de Apolipoproteína B son normales, un descenso en el nivel de Apo A1 puede ser un factor de riesgo para procesos ateroscleróticos. También se presentan niveles bajos de Apo A1 en dislipoproteinemias, cirrosis hepática aguda y pacientes con tratamiento de insulina.

## Metodo

Antígenos de Apo A1 en la muestra o en el estándar causan aglutinación inmunológica con los anticuerpos de Apo A1 en el reactivo. La cantidad de aglutinación es proporcional a la concentración de Apo A1 en la muestra y puede ser medido por turbidimetría.

## Contenidos, composición de reactivos en la prueba

<b>RGT</b>	<b>2 x 30 ml Monoreactivo Apo A1</b>
	Antisuero anti - humano policlonal Apo A1 (cabra) estabilizado en un buffer salino fosfato pH 7,4
	Polímero potenciador de PEG 3 %
	Azida de sodio 0,095 %
<b>STD</b>	<b>2 X 1 ml Estándar Apo A1/B</b>
	Plasma humano recalificado, líquido y estabilizado
	La concentración de Apo A1/B se encuentra en la etiqueta del frasco *
	Azida de sodio 0,095 %

\* La Apo A1 es titulada contra la preparación de referencia WHO/IFCC SP1-01  
La Apo B es titulada contra la preparación de referencia WHO/IFCC SP3 - 07

## Preparación del reactivo y estabilidad

**RGT** y **STD** están listos para usar y se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento estipulada en la etiqueta si se almacenan entre 2...8°C. La estabilidad después de abrir los frascos es de 60 días para el **RGT** y 30 días para el **STD**, si se almacenan entre 2...8°C. Evite contaminación y congelación.

## Curva de calibración

Prepare diluciones del **STD** usando solución salina fisiológica (0,9%) como dilutor. Use solución salina (0,9%) como calibrador cero. Multiplique la concentración del **STD** por el factor correspondiente indicado a continuación, para obtener la concentración de Apo A1 de la dilución.

Dilución	1	2	3	4	5
<b>STD</b> [µl]	0	10	20	40	80
Solución Salina [µl]	80	70	60	40	0
Factor	0,0	0,125	0,25	0,5	1,0

## Muestra

Suero  
Estabilidad: 7 días entre 2...8°C  
6 meses a - 20°C (descongele una sola vez)

No interfieren en los resultados Hemoglobina hasta 5 g/dl, Bilirrubina hasta 30 mg/dl y ácido ascórbico hasta 50 mg/dl. (ver nota 2)

## Ensayo

Longitud de Onda: 340 nm, Hg 334 / 365 nm  
Paso óptico: 1 cm  
Temperatura: 37°C  
Medición: contra agua (aumento de absorbancia)

## Esquema de pipeteo

Lleve el <b>RGT</b> a 37°C antes de la medición.	
Ajuste el instrumento en cero con agua destilada.	
Pipetee en las cubetas	
<b>RGT</b>	1000 µl
<b>STD</b> o muestra	5 µl
Mezcle e inmediatamente inserte la cubeta en el fotómetro. Lea la absorbancia a 340 nm después de 10 segundos (A <sub>1</sub> ). Incube 10 minutos a 37°C y lea la absorbancia (A <sub>2</sub> ).	
$\Delta A_{\text{muestra(STD)}} = A_2_{\text{muestra(STD)}} - A_1_{\text{muestra(STD)}}$	

## Calculo

Calcule la diferencia de absorbancia ( $\Delta A = A_2 - A_1$ ) de cada dilución estándar y grafique, en papel cuadrado, los valores (axis - Y) contra las respectivas concentraciones de Apo A1 (axis - X). La concentración de Apo A1 en la muestra se calcula por interpolación de su absorbancia ( $\Delta A$ ) a partir de la curva de calibración.

## Valores de referencia

Un estudio a fondo realizado por F. Dati *et al.* reveló los siguientes valores (Estandarización IFFC):

Hombres: 115 - 190 mg/dl  
Mujeres: 115 - 220 mg/dl

Este rango es sólo una guía, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

## Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sueros control con valores de Apo A1 determinados por este método.

## Características de la ejecución

Linealidad: 40 - 400 mg/dl  
No se observó fenómeno de prozona hasta 600 mg/dl.  
La linealidad y el límite de prozona dependen del analizador que se utilice.  
Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible via [www.human.de/data/gb/vr/TU-APOA1.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/TU-APOA1.pdf) ó [www.human-de.com/data/gb/vr/TU-APOA1.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/TU-APOA1.pdf)

## Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

## Notas

- RGT** y **STD** están diseñados para el uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras lipémicas se deben centrifugar (10 min. a 15000 g). Para la prueba sólo se debe usar el líquido que quede por debajo de los Quilomicrones.
- Todos los sueros usados por el fabricante del **STD** fueron analizados para HBsAg, HIV y anticuerpos HCV y se encontraron negativos usando métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, el material debe manejarse como potencialmente infeccioso.
- RGT** y **STD** contienen azida de sodio (0,095%). No ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

## Literatura

- Rifai, N. *et al.*, Ann. Clin. Lab. Science **18**, 429 (1988)
- Gordon, T. *et al.*, Ann. J. Med. **62**, 707 (1977)
- Dati, F. *et al.*, Lab. Med. **13**, 87 (1989)
- ISO 15223 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

TU-APOA1  
INF1110101 E  
11-2002-6



**Human**