



Reactivo apolipoproteína B Optilite®

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

Código de producto: NK086.OPT

Producto fabricado por:
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK
www.bindingsite.co.uk
Telephone: +44 (0)121 456 9500
Fax: +44 (0)121 456 9749
E-mail: info@binding-site.co.uk

Optilite® es una marca registrada de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Reino Unido) en determinados países.



1 APLICACIÓN

El reactivo para apolipoproteína B (Apo B) Optilite está diseñado para la cuantificación *in vitro* de Apo B en suero y plasma citrado en el analizador Optilite de Binding Site para la evaluación de enfermedades cardiovasculares y trastornos del metabolismo de las lipoproteínas. Este test se debe usar junto con otras determinaciones clínicas y de laboratorio.

2 RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Apo B se sintetiza en el intestino y el hígado. Es el principal componente proteico de baja densidad (LDL) y es necesario para unir las partículas LDL al receptor de LDL que transporta el colesterol a las células. Esto puede contribuir a la formación de placa aterosclerótica en las arterias.

Hay una molécula de Apo B presente en cada partícula de lipoproteína de muy baja densidad, lipoproteína de densidad intermedia y LDL. Por lo tanto, la concentración de Apo B proporciona una indicación efectiva del número total de partículas potencialmente aterogénicas. La determinación de Apo B puede resultar útil para identificar pacientes que tienen un mayor número de LDL de baja densidad, pero que presentan una concentración de colesterol LDL normal y podrían, por lo tanto, tener un mayor riesgo de cardiopatía coronaria (ref. 1).

Las pruebas de colesterol total y triglicéridos se usan para el cribado de riesgos coronarios; pero la medición de Apo B, junto con otras lipoproteínas como la lipoproteína (a) y la apolipoproteína A-1, pueden proporcionar más información útil (ref. 2, 3).

3 PRINCIPIO

La evaluación de la concentración de un antígeno soluble por turbidimetría supone la reacción con un antisuero específico para formar complejos insolubles. Al pasar la luz a través de la suspensión formada, se transmite y focaliza una porción de esta luz a un fotodiodo mediante un sistema de lentes ópticas. La cantidad de luz transmitida es indirectamente proporcional a la concentración de proteína específica en la muestra analizada. Las concentraciones se calculan automáticamente a partir de una curva de calibración almacenada en el instrumento.

4 REACTIVOS

4.1 Reactivo: Se suministra en forma líquida estabilizada. Conservantes: 0,099 % de azida sódica y TRIS pH 7,5 65 mmol/L.

4.2 Buffer de reacción: Se suministra en forma líquida estabilizada. Contiene 0,099 % de azida sódica y TRIS pH 7,5 100 mmol/L.

5 PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: Este producto contiene azida sódica, por lo que debe ser manipulado con precaución. Se deben usar guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. No trague ni permita el contacto con la piel (especialmente si hay heridas) o las mucosas. En caso de contacto, lave con abundante agua y consulte a un médico urgentemente. En caso de contacto prolongado de la azida sódica con tuberías de plomo y cobre pueden formarse azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo, enjuague con mucha agua los recipientes para evitar la acumulación de azida.

Este producto debe ser utilizado únicamente por personal especializado para los fines indicados en el apartado Aplicación. Resulta esencial seguir estas instrucciones de forma estricta en todo momento. No se garantiza la validez de los resultados si se utilizan parámetros diferentes a los indicados en estas instrucciones.

6 ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El reactivo sin abrir debe conservarse a 2-8 °C y se puede usar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de su caja. NO CONGELAR. El reactivo puede conservarse refrigerado durante tres meses como máximo tras la apertura, siempre que esté tapado para evitar la evaporación y se mantenga a una temperatura de 2-8 °C. El reactivo puede almacenarse, sin proteger, en el analizador Optilite durante un máximo de 28 días, siempre y cuando se deje encendido el interruptor de alimentación.

7 OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben proceder de extracciones venosas y, en caso de plasma, hay que separarlo lo más rápidamente posible. La sangre debe dejarse coagular naturalmente. Separar el suero lo más rápidamente posible para evitar la hemólisis. Las muestras pueden conservarse a 2-8 °C hasta un máximo de tres días. Si el ensayo va a ejecutarse más tarde, se recomienda hacer alícuotas y conservar a -20 °C o temperatura inferior durante un máximo de dos meses (Ref 4). No congelar y descongelar los sueros más de una vez. Evitar el uso de muestras lipémicas, hemolizadas o contaminadas por microbios, o de muestras que contengan partículas. Es responsabilidad cada laboratorio el uso de todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad específicos para su laboratorio (Ref 5).

8 METODOLOGÍA

8.1 Materiales suministrados

8.1.1 1 x 100 tests *Optilite Apolipoprotein B Reagent* (reactivo apolipoproteína B)

8.2 Materiales necesarios no suministrados con el kit

8.2.1 Materiales necesarios para la preparación de las muestras como tubos para la recolección de la sangre, centrífuga, etc.

8.2.2 Analizador Optilite completamente equipado y operativo.

8.2.3 Las instrucciones actuales de funcionamiento del analizador: Manual de funcionamiento de Optilite, código INST700.OPT

8.2.4 Diluyente 1 Optilite, código de producto IK709

8.2.5 NK086.OPT *Optilite Apolipoprotein B Calibrator* (calibrador apolipoproteína B)

8.2.6 NQ086.OPT *Optilite Apolipoprotein B Controls* (controles apolipoproteína B)

8.3 Preparación de los reactivos

Antes de cargar, mezclar por inversión evitando la formación de espuma o burbujas que podrían interferir en el momento de la aspiración del reactivo.

8.4 Procedimiento de la prueba

El usuario deberá estar familiarizado con el funcionamiento de/ analizador Optilite antes de realizar la prueba. Preparar el equipo para su uso según las instrucciones del manual de funcionamiento de Optilite.

8.4.1 Los parámetros de la prueba para este ensayo se indican en el código de barras del certificado de control de calidad que acompaña al kit (QCcertR086.OPT). Escanee los códigos Barcode 1 y Barcode 2 para cargar los parámetros.

8.5 Rango de medición

El rango de medición aproximado del ensayo se indica en la siguiente tabla:

Dilución del analizador Optilite	Rango aproximado (g/L)
1+0	0,065 - 0,917
1+2	0,196 - 2,750
1+5	0,392 - 5,500

9 CONTROL DE CALIDAD

Se deben analizar al menos dos niveles de material de control adecuado una vez al día como mínimo. Además, se deben analizar controles tras la calibración, con cada nuevo lote de reactivo y tras el mantenimiento específico o los pasos de resolución de problemas descritos en el Manual de funcionamiento de Optilite.

El análisis de control se debe realizar de acuerdo a los requerimientos reglamentarios y el procedimiento estándar de cada laboratorio.

En caso de que un control dé un resultado fuera del rango y se haya empleado una curva de calibración almacenada, se recomienda calibrar de nuevo el ensayo. Si al volver a calibrar los valores del control medidos con la nueva curva siguen fuera del rango, deberán comprobarse el instrumento y los parámetros del ensayo antes de repetir el ensayo. Si no se solucionara el problema, rogamos se dirijan al servicio de asistencia técnica de su proveedor.

10 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Los ensayos turbidimétricos no son adecuados para la medición de muestras altamente lipémicas o hemolíticas o muestras que contengan complejos inmunes circulantes (CIC) dado que estas muestras pueden producir una cantidad impredecible de luz dispersa no especificable. Los resultados no previstos deberán verificarse con un método alternativo.

10.2 No debe realizarse el diagnóstico ni iniciarse un tratamiento basándose únicamente en la determinación de Apo B. Deben tenerse en cuenta también la historia clínica y resultados de otras pruebas de laboratorio.

11 VALORES ESPERADOS

El intervalo de referencia de apolipoproteína B en suero según la bibliografía es:

Mujeres 0,75 - 1,50 g/L
Hombres 0,80 - 1,55 g/L (Ref 6).

12 CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

12.1 Precisión

El estudio de precisión se basó en CLSI EP5-A2 *Evaluation of Precision Performance of Clinical Quantitative Measurement Methods*.

Resumen de precisión			
	Valor medio (g/L)	Intraensayo	
		Desviación estándar	Variación conc. %
Nivel 1	0,68	0,006	0,83
Nivel 2	1,26	0,008	0,67
Nivel 3	1,64	0,013	0,78
Nivel 4	2,00	0,017	0,84

Resumen de precisión			
	Valor medio (g/L)	Interensayo	
		Desviación estándar	Variación conc. %
Nivel 1	0,69	0,009	1,27
Nivel 2	1,25	0,018	1,43
Nivel 3	1,67	0,015	0,89
Nivel 4	1,99	0,040	1,93

12.2 Estudio comparativo

Se realizó un estudio comparativo analizando 187 muestras (incluyendo 97 muestras con niveles de analito dentro del intervalo de referencia) con el kit de apolipoproteína B Oplite y otro ensayo alternativo disponible en el mercado. El análisis de regresión de Passing-Bablok generó los siguientes resultados:

$$y = 0,96x + 0,03 \text{ (g/L)} \quad (y = \text{Oplite}; x = \text{analizador prediado})$$

$$\text{coeficiente de correlación } r = 0,997 \quad (\text{calculado mediante regresión lineal})$$

12.3 Límite de cuantificación

El límite de cuantificación para este ensayo se define como el valor inferior del rango de medición, 0,065 g/L. El estudio de validación del límite de cuantificación se basó en CLSI EP17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation.

12.4 Linealidad

Se llevó a cabo un estudio siguiendo el documento CLSI Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A). La linealidad de este ensayo se ha confirmado analizando una serie de diluciones de una muestra de suero sobre el rango de 0,24 – 3,98 g/L con desviaciones de linealidad <10%.

12.5 Sustancias interferentes

Se realizó un estudio siguiendo las pautas CLSI EP7-A2: Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline (documento CLSI EP7-A2). No se observaron interferencias significativas en los ensayos al realizar pruebas con la dilución de muestra estándar con Intralipid (1759 mg/dL), bilirrubina sin conjugar (61,85 mg/dL), bilirrubina conjugada (54,4 mg/dL), hemoglobina (500 mg/dL) o factor reumatoide (537 UI/ml).

Varias publicaciones ofrecen más información al respecto (Ref 7).

12.6 Exceso de antígeno

No se observó exceso de antígeno hasta el nivel de 3,6 veces el punto más alto de la curva de calibración a la dilución de muestra estándar de 1+2. Esto equivale a 10 g/L.

13 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alan H.B. Wu, PhD, DABCC, FACB. Wu.Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition July 2006, W.B Saunders Company; p. 147
2. 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: p.177-98.
3. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
5. CLSI GP44-A4, Vol. 30 No.10, 5.5.1.1.1, May 2010, "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline".
6. 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.
7. Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. AACC Press, 2000.