

COD 31097 1 x 20 mL	COD 31098 1 x 50 mL	COD 31099 1 x 250 mL
CONSERVAR A 2-8°C		
Reactivos para medir la concentración de Apo B Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico		

APOLIPOPROTEIN B (Apo B)



APOLIPOPROTEÍNA B (Apo B) Turbidimetría

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

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

CONTENIDO

	COD 31097	COD 31098	COD 31099
A. Reactivo	1 x 16 mL	1 x 40 mL	1 x 200 mL
B. Reactivo	1 x 4 mL	1 x 10 mL	1 x 50 mL

COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: Tampón glicina 100 mmol/L, sodio azida 0,95 g/L, pH 8,5.
B. Reactivo: Anticuerpos de cabra anti apo B humana, sodio azida 0,95 g/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

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

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,400 a 340 nm.

REACTIVOS AUXILIARES

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.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los Reactivos están listos para su uso.

Patrón de Apo B (S): Reconstituir el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Estable 1 semana a 2-8°C o 1 mes a -20°C (congelar sólo una vez).

Curva de Calibración: 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 apolipoproteína B de las diluciones.

DILUCIÓN	1	2	3	4	5
Patrón de apo B (µL)	10	20	40	60	80
Sol. salina (µL)	70	60	40	20	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostabilizable a 37°C para lecturas a 340 ± 20 nm.

MUESTRAS

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

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

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar los Reactivos y el instrumento a 37°C.
2. Pipetear en una cubeta (Nota 1):

Reactivo (A)	0,8 mL
Agua destilada (Blanco), Patrón (S) o Muestra	10 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento.
4. Leer la absorbancia (A₁) a 340 nm.
5. Pipetear:

Reactivo (B)	0,2 mL
--------------	--------

6. Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento. Poner en marcha el cronómetro.
7. Leer la absorbancia (A₂) a 340 nm exactamente a los 5 minutos de la adición del Reactivo B.

CÁLCULOS

Curva de calibración: Representar gráficamente los valores de diferencia de absorbancia (A₂-A₁) de cada patrón frente a la respectiva concentración de apolipoproteína B. Utilizar el Blanco como patrón de concentración 0. La concentración de apolipoproteína B en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia de absorbancia (A₂ - A₁) en la curva de calibración.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos³: 63-133 mg/dL

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

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de Suero Control de Lípidos niveles I (cod. 18040) y II (cod. 18041) para verificar la funcionalidad 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 controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 1,5 mg/dL apolipoproteína B.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del patrón más elevado): 1,5-300 mg/dL. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
94 mg/dL	1,6 %	25
214 mg/dL	1,3 %	25

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
94 mg/dL	3,7 %	25
214 mg/dL	1,7 %	25

- Sensibilidad: 3,6 mA·dL/mg a 140 mg/dL.
- 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.
- Fenómeno de zona: se obtienen resultados falsamente bajos en muestras con una concentración de apolipoproteína B superior a 400 mg/dL.
- Interferencias: La bilirrubina (20 mg/dL) y factor reumatoide (300UI/mL) no interfieren. Lipemia (triglicéridos 5 g/L) y hemoglobina (10 g/L) interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La apolipoproteína 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 apolipoproteína B aumenta en la hiperapobetalipoproteinemia, donde la concentración del LDL-colesterol se encuentra dentro del intervalo de referencia.

Un gran número de estudios realizados en pacientes con trastornos coronarios han puesto en evidencia que la concentración plasmática de la apolipoproteína 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 ocurre 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.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Marcovina SM, Albers JJ, Dati F, Ledue TB, Richitie 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, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999..
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.