



PRESTIGE 24i APOLIPOPROTEIN B

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АПОЛИПОПРОТЕИНА В

ВВЕДЕНИЕ

Липиды транспортируются в сыворотке в форме мицелл, известных как липопротеины. Липопротеины – это макромолекулярные комплексы, содержащие белки (**аполипопротеины**), холестерин и фосфолипиды во внешнем слое; триглицериды и эфиры холестерина – во внутренней структуре. Липопротеины классифицируются в соответствии с увеличением их относительной плотности как хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (VLDL, ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (LDL, ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (HDL, ЛПВП). Аполипопротеин В является главным белковым компонентом ЛПНП. Измерение концентрации аполипопротеинов является более специфическим, чем измерение концентраций холестерина ЛПВП и ЛПНП, позволяя идентифицировать пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и оценивать риск атеросклероза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Присутствующий в пробе аполипопротеин В образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение помутнения после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации аполипопротеина В в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

| | Кат.№ 4-312 (штатив-24) | Кат.№ 4-338 (штатив-36) |
|-----------|----------------------------|----------------------------|
| 1-REAGENT | 1 x 40 мл | 2 x 36 мл |
| 2-REAGENT | 1 x 10 мл | 2 x 6 мл |

Буфер (1-REAGENT) при 2-25°C и антисыворотка (2-REAGENT) при 2-8°C стабильны до даты, указанной на упаковке. Храните закрытыми. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

TRIS (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к аполипопротеину В человека; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Рекомендуется выполнять исследования со свежими пробами!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

| | |
|---------|-----------------|
| мужчины | 0,63 – 1,33 г/л |
| женщины | 0,60 – 1,26 г/л |

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. На референтный диапазон оказывают влияние такие факторы, как возраст и пол.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY APOLIPOPROTEIN CONTROL (Кат.№ 4-293) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY APOLIPOPROTEIN CALIBRATORS (Кат.№ 4-289).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 3 недели, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,011 г/л – 8 г/л.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29 мг/дл триглицериды до 1000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

- Диагностическая чувствительность:** 100%.

- Диагностическая специфичность:** 100%.

Точность

| Повторяемость (между сериями) n = 10 | Средняя [г/л] | SD [г/л] | CV [%] |
|---|------------------|-------------|-----------|
| уровень 1 | 0,49 | 0,007 | 1,4 |
| уровень 2 | 1,06 | 0,027 | 2,5 |
| уровень 3 | 0,99 | 0,028 | 2,8 |

| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10 | Средняя [г/л] | SD [г/л] | CV [%] |
|--|------------------|-------------|-----------|
| уровень 1 | 0,50 | 0,014 | 2,8 |
| уровень 2 | 1,01 | 0,038 | 3,8 |
| уровень 3 | 1,11 | 0,041 | 3,7 |

■ Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 35 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,92x + 2,96 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9508 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. III.
2. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
3. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 146, (2006).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1802, (1999).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

| | | | | |
|-------------------------|---------|-------|---------|------|
| Item name | 31 | Apo B | Optical | |
| Data information | | | | |
| Units | g/L | | | |
| Decimals | 2 | | | |
| Analysis | | | | |
| Type | END | | | |
| Main W.Length1 | 340 | | | |
| Sub W.Length2 | 700 | | | |
| Method | Immuno | | | |
| Calibration | | | | |
| Type | Logit 2 | | | |
| Standard | | | | |
| #1 | * | #4 | * | |
| #2 | * | #5 | * | |
| #3 | * | #6 | * | |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | 0.63 | 1.33 | 0.60 | 1.26 |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Corr | | | | |
| Y= | Slope | X+ | Inter | |
| | 1.000 | | 0.000 | |

| | | | |
|----------------------|---------|------------------|------------------|
| Item name | 31 | Apo B | Optical |
| Aspiration | | | |
| Kind | Double | | |
| Data Process | | | |
| Read | Start | End | Absorbance Limit |
| Main | 53 | 54 | Low -3.000 |
| Sub | 30 | 31 | High 3.000 |
| Factor | | | |
| Blank correction | 0.83498 | Endpoint Limit | 2.000 |
| | | Linear Check (%) | 0 |
| Third Mix | | | |
| R1 Blank | ON | | |
| Monitor | | | |
| 0 Level Point | 1 | | |
| Span | 3.000 | | |
| Dilution | | | |
| Diluent | 99:Dil1 | | |
| Prozone Check | | | |
| | Start | End | Limit (%) |
| First | | | |
| Second | | | Low |
| Third | | | Low |

| | | | |
|--|-------|--------|---------|
| Item name | 31 | Apo B | Optical |
| Auto Rerun SW | | | |
| OFF | | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | | |
| Absorbance Range | | Lower | OFF |
| | | Higher | OFF |
| Auto Rerun Range (Result) | | | |
| | OFF | OFF | |
| | Lower | Higher | |
| Serum | | | |
| Urine | | | |
| Plasma | | | |
| CSF | | | |
| Dialysis | | | |
| Other | | | |
| Prozone Range | | | |
| OFF | | | |

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

| | | | | | |
|-------------------------|------------|-----------|-------|---------|---|
| Item No. | 31 | Item Name | Apo B | Optical | |
| Data information | | | | | |
| Units | g/L | | | | |
| Decimals | 2 | | | | |
| Analysis | | | | | |
| Type | END method | | | | |
| Main Wave Length | 340 nm | | | | |
| Sub Wave Length | 700 nm | | | | |
| Method | Immuno | | | | |
| Calibration | | | | | |
| Type | Logit2 | | | | |
| Std sample conc. | | | | | |
| Blank | 0 | #1 | * | #2 | * |
| #3 | * | #4 | * | #5 | * |
| #6 | | | | | |
| Correlation | | | | | |
| Slope | Intercept | | | | |
| Y= | 1 | X+ | 0 | | |

| | | | | | |
|-------------------------|--------|-----------|-----------|------------------|--------|
| Item No. | 31 | Item Name | Apo B | Optical | |
| Aspiration | | | | | |
| Kind | Double | | | | |
| Data Process | | | | | |
| Read | Start | End | Abs.Limit | | |
| Main | 51 | 52 | Low | High | |
| Sub | 30 | 31 | -3 | 3 | |
| Blank value | | | | | |
| Water Blank | | | | Blank correction | 0.8350 |
| Reaction Monitor | | | | End Point Limit | 2 |
| 0 Level Point | | | | Linear Check (%) | |
| Span | | | | 0 | |
| Prozone Check | | | | | |
| | Start | End | Limit (%) | | |
| First | | | | | |
| Second | | | Low | | |
| Third | | | Low | | |

| | | | | |
|---------------------|------|-----------|--------|---------|
| Item No. | 31 | Item Name | Apo B | Optical |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | 0.63 | 1.33 | 0.60 | 1.26 |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Panic Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | | | | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |

| | | | | |
|--|-----------|-----------|-------|---------|
| Item No. | 31 | Item Name | Apo B | Optical |
| Auto Rerun SW | | | | |
| OFF | | | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | | | |
| Lower | | OFF | | |
| Higher | | OFF | | |
| Auto Rerun Range (Conc.) | | | | |
| | First Dil | Low | High | |
| | Re | Value | Dil | Re |
| Serum | | | | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Auto Rerun Condition (Prozone) | | | | |
| OFF | | | | |
| Dilution | | | | |
| 99:Dil 1 | | | | |

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 ul. Wiosenna 22,
 05-092 Łomianki, POLAND
 tel.: +48 (0) 22 751 79 10
 fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

09/12/09/12