



## 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 ВЕЛИЧИНЫ<sup>4</sup>

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

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

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

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

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

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

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

Item No.	31	Item Name	Apo B	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
OFF				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
Lower		OFF		
Higher		OFF		
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
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