



Набор для определения АПОЛИПОПРОТЕИНА В

Каталог. № : A00508

Количество : 1 x 10 мл реагента антител АРО В;
5 x 25 мл буфера АРОА1/А2/В

Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 28-03-2003

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro АРО В в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

A00718	5 x 1 мл Калибратор 5 уровней АРОА1/А2/В
A00716	1 x 1 мл Калибратор высокий АРОА1/А2/В
A00717	1 x 5 мл Калибратор высокий АРОА1/А2/В
A00806	1 x 1 мл Контроль АРОА1/А2/В
A00807	1 x 5 мл Контроль АРОА1/А2/В

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, конечной точки
Длина волны:	340 нм
Температура анализа:	18-37°C
Образец:	Сыворотка
Диапазон измерения:	приблиз. 0 - 300 мг/дл
Чувствительность:	4 мг/дл (Cobas Mira)
«Хук-эффект»:	без разбавл. образца >3300 мг/дл (Cobas Mira) с разбавл. образца >3300 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура:	Ручная и автоматизированная
Ручная процедура анализа	Анализы/набор*
Без разбавления образца	125
С разбавлением образца	200

Автоматизированная процедура анализа:

Зависит от аппарата.
Обращайтесь за приложениями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител.
Дополнительно по запросу поставляется буфер.

Кат. №: А03100;

Емк.: 1 x 100 мл буфера АРОА1/А2/В.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Реагент антител АРО В

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к АРО В
- изменчивая
Азид натрия 0.095 %

Буфер АРОА1/А2/В

Фосфатный буферизованный соляной раствор
РЕГ 6%
Азид натрия 0.095%
Детергент 0,1%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света
закрывать сразу после использования

Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности
при 18-25°C 1 месяц
Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°C 48 часов
при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Na-цитрат	1000 мг/дл
Триглицеридов	2500 мг/дл
Билирубина	20 мг/дл
Гемоглобина	1000 мг/дл
Мутность	5%

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте калибратор высокий АРОА1/А2/В путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	5 мкл	5 мкл
Перемешать. Считать А1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	80 мкл	80 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать А2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Процедура анализа с разбавлением образца:

Образец/Контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте калибратор высокий АРОА1/А2/В путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	40 мкл	40 мкл
Перемешать. Считать А1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Латексный реагент	50 мкл	50 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать А2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

Мужчины: 107-177 мг/дл (IFCC)
Женщины: 107-205 мг/дл (IFCC)

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ АРО А1 основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Концентрация аполипопротеина В как единственного параметра имеет самое близкое отношение к атеросклеротическим сосудистым изменениям, и в частности, она проявляется в сомнительном диапазоне общего холестерина в том, что он имеет самое высокое прогностическое значение.

АРО В – главный протеиновый компонент LDL (липопротеина низкой плотности). АРО В важен для реакции с рецепторами LDL в печени и на стенках клеток. и при этом транспортирует холестерин от печени к клеткам сосудов.

Повышенные уровни АРО В часто обнаруживаются при атеросклеротических сосудистых изменениях и являются фактором риска для теросклероза.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

4 мг/дл (Cobas Mira).

Точность

Контроли анализировались в двойном экземпляре на Cobas Mira.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
DIALAB	93.0 (79-107)	95.6
Behring	97.2 (82.6-111.8)	92.1
Biorad	163 (130-196)	148.3

ТОЧНОСТЬ

Точность в пределах анализа

Концентрация АРО D (мг/дл) неизвестного образца сыворотки была измерена 10 раз на Cobas Mira.

Анализатор	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Cobas Mira	9	73.13	0.95	1.29

Точность между анализами

После калибровки неизвестный образец сыворотки был измерен в 6 разных днях в течении 2 недель. Сыворотка хранилась при +4°C.

Анализатор	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Cobas Mira	6	72.9	0.75	1.02

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 1.0292 x + 7.039$; $r = 0.98$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями АРО В, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:

A00806 1 x 1 мл Контроль АРОА1/А2/В
A00807 1 x 5 мл Контроль АРОА1/А2/В

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов АРО В. Мы рекомендуем:

A00718 5 x 1 мл Калибратор 5 уровней АРОА1/А2/В
A00716 1 x 1 мл Калибратор высокий АРОА1/А2/В
A00717 1 x 5 мл Калибратор высокий АРОА1/А2/В

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты АРО В предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Тел/факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.com

