

# АПОЛІПОПРОТЕЇН В

## АРО В

Кат. №: 1419-0560

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 6 x 8.1 мл (R1) + 6 x 2.7 мл (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro вимірювання концентрації Аполіпопротеїну В - Аро В у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання Аполіпопротеїну В слід використовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, діагностики, лікування та оцінки ризику атеросклеротичних серцево-судинних захворювань (ASCVD).

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Високі концентрації спостерігаються при ліпопротеїдемії типу ІІа, ІІb, ІV і V, β-аполіпопротеїнемії, (нормальний LDL-C, високий LDL-Аро-В), з початком коронарної хвороби, цукровому діабеті, гіпотиреозі, нефротичному синдромі, нирковій недостатності, захворюванні печінки, Синдромі Кушинга, дисглобулінемії, порфірії, вагітності, нервовій анорексії, гіпофізарному карбоксизмі, дитячій гіперкальціємії, сфінголіподистрофії, синдромі Вернера, емоційному напруженні індукованого тиску.

Низькі концентрації спостерігаються при відсутності α-ліпопротеїну (хвороба Танжера), гетерозиготній β-гіполіпопротеїнемії, дефіциті ацилтрансферази лецитину-холестерину, типі І гіперліпопротеїнемії, дефіциті ліпопротеїнових ліпаз (Аро С-ІІ), гіпертиреозі, недостатності харчування, ентеральної мальабсорбції, хронічних анеміях, сильних гепатоцелюлярних порушеннях, синдромі Рея, запаленні суглобів, хронічних захворюваннях легень, мієломії, втраті ваги.

Аполіпопротеїн В відсутній при α-β-ліпопротеїдемії та гомозиготній β-гіполіпопротеїнемії. Вимірювання концентрації Аро-В в сироватці виконується як підтверджуючий тест в цих випадках.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують імунотурбідиметричний метод. Додавання сироватки до розчину антитіл Аро В викликає утворення агрегатів антиген-антитіло, що призводить до помутніння в тестовому розчині. Абсорбція при 340/700 нм пропорційна концентрації Аро В.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив аналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливого втручання інших фармацевтичних агентів у цей конкретний тест. Втручання інших агентів описано в «Клінічному посібнику з лабораторних досліджень».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Поліетиленгліколь в Тріс-буфері Нереактивні інгредієнти, консервант.	Козячі анти-людські антитіла до Аро В Нереактивні інгредієнти, консервант.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими, готовими до використання при розміщенні у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

**Реагенти не повинні використовуватися:**

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольній значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття R1 і R2 залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

Як зразок може використовуватися сироватка. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Перед забором пацієнти повинні голодувати щонайменше 12 годин. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Аро В стабільний у зразках сироватки принаймні 4 дні при зберіганні при 2-8 °С та протягом 1 року при зберіганні при -20 °С. Незначне збільшення може спостерігатися при замерзанні. Не заморожуйте розморожені зразки.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає Калібратор Аполіпопротеїну А1 & В (1478-0550), що простежується відповідно до ВООЗ Int. референсного матеріалу SP3-08. Повторно калібруйте аналіз кожні 2 тижні на аналізаторах Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron надає Контроль АРО А1/АРО В Рівень 1 і Рівень 2 (1578-0553 і 1578-0554 відповідно). Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор Аро В
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання

## ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка/Плазма: 58 - 138 мг/дл

Довідкові значення базуються на поточній бібліографії. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

**Лійність:** До 220 мг/дл  
**Хук-Ефект:** > 2000 мг/дл  
**Найнижча межа виявлення:** 2.0 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
51.8	1.00
80.3	0.90
Рівень (мг/дл)	Загальний %CV
51.8	1.98
80.3	2.15

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 10\%$  від цільового значення.

(Незначна до)

Гемоглобін 500 мг/дл  
Білірубін 20 мг/дл  
Кон'юг. білірубін 20 мг/дл  
Аскорбат 2.25 мг/дл

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.124X - 13.52$      $R = 0.9854$      $N = 59$     Діапазон зразка = 40.8-155 мг/дл

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.

## СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



### ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://www.mediconsa.com)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

