

Аполипопротеин В FS*

Диагностический реагент для количественного определения аполипопротеина В (Апо В) in vitro в сыворотке или плазме крови при помощи анализатора DiaSys respons®910

Сведения о заказе

№ кат. 1 7112 99 10 921

4 спаренных блока по 100 реагентов в каждом

Метод анализа

Иммунотурбидиметрический тест

Принцип определения

Определение концентрации Апо В посредством фотометрического измерения реакции антиген - антитело между антителами к аполипопротеинам человека Апо В и Апо В, присутствующим в образце.

Реагенты

Компоненты и их концентрации

P1: TRIS рН 7.5 100 ммоль/л

Полиэтилен-гликоль (ПЭГ), детергенты, стабилизирующие агенты

P2: TRIS рН 7.5 65 ммоль/л

Антитела (козы) против аполипопротеина человека В со стабилизирующими агентами

Инструкции по хранению и стабильность реагента

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Контейнеры с реагентами DiaSys respons обеспечивают защиту от света. Не замораживать реагенты!

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми!
2. В очень редких случаях образцы, полученные у пациентов с гаммапатией, могут давать искаженные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите надлежащие меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов. Во время диагностирования результаты всегда следует оценивать вместе с историей болезни пациента, результатами клинического обследования и другими данными.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными нормативными требованиями.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Ампулы помещаются непосредственно в ротор для реагентов.

Исследуемые образцы

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма

Стабильность [1]:

1 день при 20 - 25 °C

3 дня при 4 - 8 °C

2 месяца при -20 °C

Только однократная заморозка.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Калибраторы и контрольные образцы

Для калибровки рекомендуется калибратор TruCal ApoA1/B компании DiaSys. Присвоенные значения калибратора TruCal Apo A1/B имеют прослеживаемую связь с доступной на рынке методикой измерения, нормированной в соответствии с эталонными образцами IFCC (ВОЗ-IRP, октябрь 1992). Для калибровки аполипопротеина Apo B использовался эталонный образец SP3-07. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерение контрольных сывороток TruLab L компании DiaSys. Каждая лаборатория должна предусмотреть корректирующее действие в случае искажений при возвращении контрольного параметра к заданной величине.

	№ кат.	Фасовка
TruCal ApoA1/B	1 7170 99 10 045	3 x 2 мл
TruLab L Уровень 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 мл
TruLab L Уровень 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 мл

Рабочие характеристики

Пределы измерения до 240 мг/дл Apo B, минимально до концентрации калибратора с наивысшим значением (в случае повышенной концентрации произвести повторное измерение в образцах после разведения вручную или использовать функцию повторного исследования).	
Предел обнаружения***	1.0 мг/дл Apo B
Отсутствие эффекта прозоны до 1200 мг/дл Apo B	
Стабильность в анализаторе	14 дней
Стабильность после калибровки	7 дней

Интерферирующее вещество	Искажения < 10%	Apo B [мг/дл]
Аскорбиновая кислота	до 25 мг/дл	90
Гемоглобин	до 600 мг/дл	82.5
	до 600 мг/дл	110
Билирубин, конъюгированный	до 40 мг/дл	67.1
	до 50 мг/дл	104
Билирубин, неконъюгированный	до 30 мг/дл	69.4
	до 50 мг/дл	111
Липемия (триглицериды)	до 2000 мг/дл	52.8
	до 2000 мг/дл	98.0
Для дополнительной информации об интерферирующих веществах, см. Янг Д.С. [2].		

Воспроизводимость

Число измерений (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [мг/дл]	32.2	79.4	134
Коеф. вариации [%]	2.08	1.66	1.47
Между сериями (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [мг/дл]	36.3	67.5	150
Коеф. вариации [%]	2.86	4.96	4.40

Сравнение методов (n=97)

Реагент x	DiaSys Apolipoprotein B FS (Hitachi 917)
Реагент y	DiaSys Apolipoprotein B FS (respons@910)
Угловой коэффициент	1.004
Интерсепт	-2.58 мг/дл
Коеф. корреляции	0.994

** Согласно документу NCCLS (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам) EP17-A, том 24, № 34

Множитель конверсии

Apo B [мг/дл] x 0.0182 = Apo B [мкмоль/л]

Референсные значения

Женщины 75 – 150 мг/дл (1.37 – 2.73 мкмоль/л)
 Мужчины 80 – 155 мг/дл (1.46 – 2.82 мкмоль/л)

Средние показатели согласно данным, опубликованным в [3]

В каждой лаборатории необходимо проверить, применимы ли референсные значения к собственному контингенту пациентов, и определить собственный диапазон референсных значений, при необходимости.

Анализ клинических исследований

Несколько исследований показали, что повышенные концентрации Apo B (> 150 мг/дл у женщин и > 155 мг/дл у мужчин) и пониженные концентрации Apo A1 (< 120 мг/дл у женщин и < 110 мг/дл у мужчин) могут являться верными показателями риска ИБС (ишемическая болезнь сердца). [4]

Литература

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Jungner I, Marcovina SM, Walldius G, Holme I, Kolar W, Steiner E. Apolipoprotein B and A-I values in 147576 Swedish males and females, standardized according to the World Health Organization-International Federation of Clinical Chemistry First International Reference Materials. Clin Chem 1998; 44: 1641-9.
4. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
5. Bhatnagar D, Durrington PN. Measurement and clinical significance of apolipoproteins A-I and B. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:p. 177-98.

Изготовитель

IVD (диагностика in vitro)
CE (знак соответствия директивам ЕС)
DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Хольцхайм, Германия

** жидкие стабильные

Информация о реагенте



Аполипопротеин В FS

Применение в образцах сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Идентификация	
Метод пригоден для анализа:	Да
Название:	АРОВ
Сокращение:	
Код штрих-кода на реагенте:	703
Ссылка на основное устройство:	

Образец	
Разбавитель	NaCl
Технические пределы концентрации –нижний	1.0
Технические пределы концентрации –верхний	240
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	9
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	3
Выше нормального фактора разведения	6
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	9

Методика	
Вид:	По конечной точке
Первый реагент: [мкл]	200
Корректировка холостой пробы	Да
Второй реагент: [мкл]	40
Корректировка холостой пробы	Да
Основная длина волны: [нм]	340
Дополнительная длина волны: [нм]	700
Полихроматический коэф.:	1.000
Время 1-го считывания [мин:сек]	(04:24)
Время последнего считывания [мин:сек]	10:00
Вид реакции:	Повышение
Линейная кинетика	
Истощение субстрата: предел поглощения	
Линейность: максимальное отклонение [%]	
Кинетика с фиксированным временем	
Истощение субстрата: предел поглощения	
Стабильность в конечной точке: наибольший остаточный угловой коэф.	
Предел прозоны [%]	

Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	3
Выше нормального фактора разведения	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	9
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	3
Выше нормального фактора разведения	6
Спинно-мозговая жидкость	

Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	9
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	3
Выше нормального фактора разведения	6

Результаты	
Десятичные разряды	1
Единицы	мг/дл
Козф.корреляции-свободный член	0.000
Козф.корреляции-углов.коэф.	1.000

Спектр действия	
Категория	Мужчины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=80 <=155
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=80 <=155
Спинно-мозговая жидкость	
Категория	Женщины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=75 <=150
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=75 <=150
Спинно-мозговая жидкость	

Загрязняющие вещества	
Загрязнитель 1	
Промыть с	
Цикличность	
Объем [мкл]	
Загрязнитель 2	
Промыть с	
Цикличность	
Объем [мкл]	

Данные о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Кал. 1	0
Кал. 2	*
Кал. 3	*
Кал. 4	*
Кал. 5	*
Кал. 6	*
	Макс. допустимые отклонения (абс.)
Кал. 1	0.0100
Кал. 2	0.0100
Кал. 3	0.0150
Кал. 4	0.0200
Кал. 5	0.0200
Кал. 6	0.0250
Предел смещения [%]	5.0
Вычисления	
Модель	X степень 3
Степень	3

* Введите значение калибратора