

APOLIPOPROTEIN A1 READY TO USE

(IT-Apo A1 DIL 1x15)

Kat. č. 10006879

Skladovat (+2 až +8) °C

Souprava pro stanovení apolipoproteinu A1 v lidském séru a plazmě imunoturbidimetrickou metodou.

Princip metody

Stanovení apolipoproteinu A1 imunoturbidimetrickou metodou je založeno na reakci tohoto proteinu se specifickou protilátkou proti lidskému apolipoproteinu A1. Vznikající imunokomplexy způsobují růst zákalu, který je přímo úměrný koncentraci apolipoproteinu A1 ve vzorku a lze jej změřit při 600 nm.

Činidla

R1 Pufr

(1x125 ml)

TRIS pH 8	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Chlorid sodný	50 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

R2 Antisérum

(1x15 ml)

Kozí sterilní delipidované antisérum proti lidskému apolipoproteinu A1	titr +/- 0,5 g/l
HEPES pufr pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Složení reakční směsi

TRIS pufr pH 8	165,56 mmol/l
HEPES pufr pH 7,4	8,28 mmol/l
PEG	46,35 g/l
Chlorid sodný	41,4 mmol/l
EDTA	1,49 mmol/l
Azid sodný	0,89 g/l

Příprava a stabilita pracovních roztoků

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obale.

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Po otevření je činidlo R1 stabilní při (+15 až +25) °C a činidlo R2 při (+2 až +8) °C do data expirace, činidla musejí být uzavřena a chráněna před kontaminací.

Vzorky

Sérum nebo plazma (heparin, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musejí být čerstvé a nehemolyzované. Před analýzou lze vzorek skladovat týden při (+2 až +8) °C nebo 3 měsíce při -20 °C. Opakované zmrazování a rozmrazování není přípustné.

Kalibrace

Ke kalibraci se použije souprava APO standard (kat. č. 10003240). Pro fotometry umožňující 5-ti bodovou kalibraci se z APO standardu postupným ředěním fyziologickým roztokem v poměru 1:1 připraví celkem 5 standardů. Je-li např. koncentrace Apo A1 v APO standardu 3,0 g/l, připraví se sada o koncentracích 0,19-0,38-0,75-1,5-3,0 g/l (ředění v poměru 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neředěný standard). Sestrojí se kalibrační křivka. Vzorky s koncentrací ApoA1 vyšší než je nejvyšší standard se naředí fyziologickým roztokem 10x a analýza se zopakuje. Výsledek je nutno násobit ředěním.

Kontrola kvality

Ke kontrole se doporučuje kontrolní sérum Lyonorm LIPID HUM N (kat.č.10003286) a Lyonorm LIPID HUM P (kat.č.10003287) nebo Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control popř. jiná séra s hodnotami koncentrace Apo A1 určenými imunoturbidimetrickou metodou.

Postup měření

Vlnová délka	600 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/151

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, jejich vzájemný poměr však musí být zachován.

	Vzorek	Standard	Reagent blank
Standard	–	0,002 ml	–
Vzorek	0,002 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,002 ml
Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A1			
Činidlo 2	0,050 ml	0,050 ml	0,050 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A2			

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

Výpočet

$$\text{ApoA1(g/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vz}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ...koncentrace standardu

Referenční hodnoty

fS Apo A1 (g/l)	0,94 – 1,78
muži	1,01 – 1,99
ženy	

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Výkonnostní charakteristiky

Mez detekce: 0,01 g/l

Hookův efekt: od 5,0 g/l

Specifita: Antisérum vykazuje proti celému lidskému séru při imunoelektroforéze a pasivní imunodifúzi jedinou linii.

Přesnost (při 37 °C)

INTRA-ASSAY	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorek 1	0,76	0,012	1,6
Vzorek 2	1,50	0,031	2,1
INTER-ASSAY	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorek 1	0,76	0,019	2,5
Vzorek 2	1,52	0,038	2,5

Srovnání: s komerčně dostupnou soupravou (imunoturbidimetrie).

Výsledky: n = 29, r = 0,977, y = 1,11x – 0,147 g/l

Interference: odchylka < 10% nebo 2SD způsobují triglyceridy do 22,6 mmol/l, hemoglobin do 200 μmol/l, bilirubin do 500 μmol/l

Stabilita kalibrace: u běžných moderních automatických analyzátoři je > 4 týdny.

Bezpečnostní charakteristiky

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná. Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

S výrobky, které obsahují azid sodný, je nutno zacházet opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží a sliznicemi.

První pomoc

Při náhodném požití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Literatura

- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B.III. Comparability of apolipoproteins A1 values by use of international reference material Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén 2002

Datum poslední revize: 7.12. 2015

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalogové číslo	Výrobce	Čtěte návod k použití	Číslo šarže	CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC
Teplota skladování	Datum expirace	In vitro Diagnostikum	Obsah	

APOLIPOPROTEIN A1 READY TO USE

(IT-Apo A1 DIL 1x15)

Kat. č. 10006879

Skladovať (+2 až +8) °C

Súprava na stanovenie apolipoproteínu A1 v ľudskom sére a plazme imunoturbidimetrickou metódou.

Princíp metódy

Stanovenie apolipoproteínu A1 imunoturbidimetrickou metódou je založené na reakcii tohoto proteínu so špecifickou protilátkou proti ľudskému apolipoproteínu A1. Vznikajúce imunokomplexy spôsobujú rast zákalu, ktorý je priamo úmerný koncentrácii apolipoproteínu A1 vo vzorke a je možné ho zmerať pri 600 nm.

Činidlá

R1 Pufer	(1x125 ml)
TRIS pH 8	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Chlorid sodný	50 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

R2 Antisérum	(1x15 ml)
Kozie sterilné delipidované antisérum proti ľudskému apolipoproteínu A1	titer +/- 0,5 g/l
HEPES pufer pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Zloženie reakčnej zmesi

TRIS pufer pH 8	165,56 mmol/l
HEPES pufer pH 7,4	8,28 mmol/l
PEG	46,35 g/l
Chlorid sodný	41,4 mmol/l
EDTA	1,49 mmol/l
Azid sodný	0,89 g/l

Príprava a stabilita pracovných roztokov

Ak je dodržaná teplota skladovania pri (+2 až +8) °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie, uvedeného na obale.

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Po otvorení je činidlo R1 stabilné pri (+15 až +25) °C a činidlo R2 pri (+2 až +8) °C do dátumu expirácie, činidlá musia byť uzavreté a chránené pred kontamináciou.

Vzorky

Sérum alebo plazma (heparín, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musia byť čerstvé a nehemolyzované.

Pred analýzou je možné vzorku skladovať týždeň pri (+2 až +8) °C alebo 3 mesiace pri -20 °C. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie nie je prípustné.

Kalibrácia

Na kalibráciu sa použije súprava APO štandard (kat. č. 10003240). Pre fotometre umožňujúce 5-ť bodovú kalibráciu sa z APO štandardu postupným riedením fyziologickým roztokom v pomere 1:1 pripraví celkom 5 štandardov. Ak je napr. koncentrácia Apo A1 v APO štandardu 3,0 g/l, pripraví sa sada s koncentráciami 0,19-0,38-0,75-1,5-3,0 g/l (riedenie v pomere 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neriedený štandard).

Zostrojí sa kalibračná krivka. Vzorky s koncentráciou ApoA1 vyššou než je najvyšší štandard sa nariaďia fyziologickým roztokom 10x a analýza sa opakuje. Výsledok je nutné násobiť riedením

Kontrola kvality

Na kontrolu sa odporúča kontrolné sérum Lyonorm LIPID HUM N (kat.č.10003286) a Lyonorm LIPID HUM P (kat.č.10003287) alebo Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control popr. iné séra s hodnotami koncentrácie Apo A1 určenými imunoturbidimetrickou metódou.

Postup merania

Vlnová dĺžka	600 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/151

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, ich vzájomný pomer však musí byť zachovaný.

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalógové číslo	Výrobca	Čítajte návod k použitiu
Teplota skladovania	Dátum expirácie	In vitro Diagnostikum

	Vzorka	Štandard	Reagent blank
Štandard	–	0,002 ml	–
Vzorka	0,002 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,002 ml
Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbanca A1			
Činidlo 2	0,050 ml	0,050 ml	0,050 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbanca A2			

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

Výpočet

$$\text{ApoA1(g/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{vz}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ... koncentrácia štandardu

Referenčné hodnoty

fS Apo A1 (g/l)	
muži	0,94 – 1,78
ženy	1,01 – 1,99

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Výkonnostné charakteristiky

Medza detekcie: 0,01 g/l

Hookov efekt: od 5,0 g/l

Špecifita: Antisérum vykazuje proti celému ľudskému séru pri imunoelktroforézii a pasívnej imunodifúzii jedinú líniu.

Presnosť (pri 37 °C)

INTRA-ASSAY	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	0,76	0,012	1,6
Vzorka 2	1,50	0,031	2,1
INTER-ASSAY	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	0,76	0,019	2,5
Vzorka 2	1,52	0,038	2,5

Porovnanie: s komerčne dostupnou súpravou (imunoturbidimetria).

Výsledky: n = 29, r = 0,977, y = 1,11x – 0,147 g/l

Interferencie: odchýlku < 10% alebo 2SD spôsobujú triglyceridy do 22,6 mmol/l, hemoglobín do 200 µmol/l, bilirubín do 500 µmol/l

Stabilita kalibrácie: u bežných moderných automatických analyzátorov je > 4 týždne.

Bezpečnostné charakteristiky

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

Biologický materiál, z ktorého je prípravok vyrobený, bol testovaný na prítomnosť HbsAg a protilátok proti HIV a HCV s negatívnym výsledkom. Aj tak nie je možné prítomnosť patogenných látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

S výrobky, ktoré obsahujú azid sodný, je nutné zaobchádzať starostlivo, zabrániť požitiu, kontaktu s kožou a sliznicami.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákomom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Literatúra

- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B.III. Comparability of apolipoproteins A1 values by use of international reference material Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Zima, T.: Laboratórna diagnostika, Galén 2002

Dátum poslednej revízie: 7.12. 2015

APOLIPOPROTEIN A1 READY TO USE (IT-Apo A1 DIL 1x15)

Cat. No. 10006879 Store at (+2 to +8) °C
 Reagent kit for immunoturbidimetric determination of apolipoprotein A1 in human serum and plasma.

Principle

The human serum (plasma) sample reacts upon a specific antibody for human apolipoprotein A1 and the turbidity induced by the formation of immune complexes is recorded at 340 nm. The turbidity measured is directly proportional to the apolipoprotein A1 sample concentration.

Reagents

R1 Buffer	(1x125 ml)
TRIS pH 8	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Sodium chloride	50 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l
R2 Antiserum	(1x15 ml)
Sterile delipidated goat serum against human Apo A1	titre +/- 0.5 g/l
HEPES buffer pH 7.4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l
Reaction mixture	
TRIS pH 8	165.66 mmol/l
HEPES buffer pH 7.4	8.28 mmol/l
PEG	46.35 g/l
Sodium chloride	41.4 mmol/l
EDTA	1.49 mmol/l
Sodium azide	0.89 g/l

Preparation and stability of working reagents

If stored at (+2 to +8) °C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

Reagents R1 and R2 are liquid ready to use. After opening, reagent R1 is stable until expiry date at (+15 to +25) °C and reagent R2 is stable until expiry date at (+2 to +8) °C, if stored at appropriate temperature conditions, closed carefully and without any contamination.

Samples

Serum or plasma (heparin, NaF, EDTA, sodium citrate), samples should be fresh and not hemolysed.

Prior the analysis, the serum can be stored a week at (+2 to +8) °C or 3 months at -20 °C. Avoid repeated freezing and thawing.

Calibration

For calibration use APO standard (Cat. No. 10003240).

For photometers working with a 5 points calibration curves, prepare a range of 5 reference samples by successive 1:1 dilutions of the APO standard by saline. If, for example, the concentration of apolipoprotein A1 in APO standard is 3.0 g/l, prepare the following concentrations: 0.19-0.38-0.75-1.5-3.0 g/l (dilution in ratio 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, undiluted standard).

Plot the calibration curve.

Dilute samples with apolipoprotein A1 concentration higher than the highest standard by saline 10x and repeat analysis. The results multiply by dilution.

Quality control

For quality control use Lyonorm LIPID HUM N (Cat.No.10003286), Lyonorm LIPID HUM P (Cat.No.10003287), Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control or other quality control sera with apolipoprotein A1 concentration values determined by immunoturbidimetric method.

Procedure

Wavelength	600 nm
Cuvette	1 cm
Temperature	37 °C
Serum/reaction mixture ratio	1/151

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio

	Sample	Standard	Reagent blank
Standard	-	0.002 ml	-
Sample	0.002 ml	-	-
Distilled water	-	-	0.002 ml
Reagent 1	0.250 ml	0.250 ml	0.250 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37 °C. Then measure the absorbance A1.			
Reagent 2	0.050 ml	0.050 ml	0.050 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37 °C. Then measure the absorbance A2.			

Applications for automatic analysers can be supplied for request.

Calculation

Calculate the difference A2-A1 for standards and samples.

$$\text{ApoA1 (g/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{standard}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ... concentration of standard

Reference values

fS Apo A1 (g/l)	
male	0,94 – 1,78
female	1,01 – 1,99

The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

Performance characteristics

Limit of detection: 0.01 g/l

Hook effect: from 5.0 g/l

Specificity: the antiserum shows the unique line against the whole human serum in the immunoelectrophoresis and in the passive immunodiffusion.

Precision (at 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 10	Mean (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Sample 1	0.76	0.012	1.6
Sample 2	1.50	0.031	2.1
INTER-ASSAY n = 10	Mean (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Sample 1	0.76	0.019	2.5
Sample 2	1.52	0.038	2.5

Comparison: with commercial available test (immunoturbidimetry). Results: n = 29, r = 0.977, y = 1.11x - 0.147 g/l

Interferences: Triglycerides to < 22.6 mmol/l, haemoglobin to < 200 µmol/l, bilirubin to < 500 µmol/l do not interfere with the measurements (< 10% or 2 SD).

Calibration stability: on the most often automatic analysers it is > 4 weeks.

Health protection

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionals educated person.

Reagent of the kit are not classified like dangerous.

Products from human source were tested and founded free from HbsAg and antibodies to HCV and HIV but this material should be treated just as carefully as potentially infective.

Products containing sodium azide have to be handled with care, avoid ingestion and contact with skin and mucous membrane.

First aid

In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

References

- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B.III. Comparability of apolipoproteins A1 values by use of international reference material Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén 2002

Date of last revision: 7.12. 2015

USED SYMBOLS

Catalogue Number	Manufacturer	See Instruction for Use	Lot Number
Storage Temperature	Expiry date	In vitro Diagnostics	Content

CE Mark -
 Device comply with
 the Directive 98/79/EC



IVD

АПОЛИПОПРОТЕИН А1 (IT-Аро А1 DIL 1x15)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10006879

Хранить при (+2 – +8) °С

Набор реагентов для определения апополипротеина А1 в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение апополипротеина А1 иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 600 нм пропорционально концентрации апополипротеина А1 в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
ТРИС буфер рН 8	200 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	56 г/л
Натрия хлорид	50 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого Аро А1	Титр +/- 0,5 г/л
ХЕПЕС буфер рН 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

ТРИС буфер рН 8	165,56 ммоль/л
ХЕПЕС буфер рН 7,4	8,28 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	46,35 г/л
Натрия хлорид	41,4 ммоль/л
ЭДТА	1,49 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °С.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °С и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °С, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °С или три месяца при –20 °С

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки используется АРО стандарт (Кат. № 10003240).

Для фотометрического определения концентрации апополипротеина А1 в исследуемом образце строится калибровочная кривая по пяти стандартам различной концентрации, получаемым из АРО стандарта постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация АРО стандарта равна 3 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,19-0,38-0,75-1,5-3 г/л (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией апополипротеина А1, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н, (Кат. № 10003286), ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ П, (Кат. № 10003287), контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями апополипротеина А1, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	600 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °С
Образец/реакционная смесь	1/151
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,002 мл	–
Образец	0,002 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,002 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 370 °С.			
Измерить поглощение А1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °С. Измерить поглощение А2			

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Номер каталога

Производитель

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

Номер партии

Знак CE - соответствие Директиве 98/79/ЕС

Температура хранения

Срок годности

Ин витро диагностика

Содержание

Национальный знак соответствия для Украины

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу А2-А1 для бланка, стандарта и образца.

$$Apo\ A1\ (г/л) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

$C_{(станд.)}$ - концентрация стандарта

Нормальные величины

АРО А1 (г/л)

Мужчины

0,94 – 1,78

Женщины

1,01 – 1,99

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/ Пределы определения

Нижний предел определения 0,01 г/л

Ноок эффект: Не наблюдается при концентрации АРО А1 до 5,0 г/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого АРО А1 при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °С)

Внутрисерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,76	0,012	1,6
Образец 2	1,50	0,031	2,1
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,76	0,019	2,5
Образец 2	1,52	0,038	2,5

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 29 образцах с использованием реагентов Erba Lachema апополипротеин А1 (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод иммунотурбидиметрии) (х).

Результаты: $y = 1,11x - 0,147$ г/л; $r = 0,977$

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 22,6 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10% или 12SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
2. Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B.III. Comparability of apolipoproteins A1 values by use of international reference material Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
3. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
4. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén 2002

Дата проведения последнего контроля: 7.12. 2015