

PRESTIGE 24i APOLIPOPROTEIN B

Nr kat. 4-275, 4-334 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia apolipoproteiny B, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i oraz Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Lipidy w surowicy transportowane są za pomocą miceli znanych jako lipoproteiny. Lipoproteiny są wielkocząsteczkowymi kompleksami zawierającymi białka (apolipoproteiny), cholesterol i fosfolipidy w ich zewnętrznej części oraz triglicerydy i estry cholesterolu w ich wewnętrznej części. Lipoproteiny są klasyfikowane zgodnie z wzrastającą gęstością i wyróżniamy kolejno: chylomikrony, lipoproteiny bardzo niskiej gęstości (VLDL), lipoproteiny niskiej gęstości (LDL), lipoproteiny wysokiej gęstości (HDL). Apolipoproteina B jest dużym białkiem wchodzącym w skład LDL. Oznaczenie apolipoprotein jest bardziej wnikliwe od oznaczania HDL i LDL w identyfikacji pacjentów z chorobami naczyń wieńcowych i ocenie ryzyka miażdżycy.

ZASADA METODY

Obecna w próbce apolipoproteina B reaguje ze swoistymi przeciwciałami powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia apolipoproteiny B w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-275 (statyw-24)	Nr kat. 4-334 (statyw-36)
1-REAGENT	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-REAGENT	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Ilość testów

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160

Bufor (1-REAGENT) przechowywany w temp. 2-8°C oraz antysurowica (2-REAGENT) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor TRIS, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty- α apolipoproteinowa B, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

PRESTIGE 24i APOLIPOPROTEIN B

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY³

Surowica lub osocze.

Surowica i osocze mogą być przechowywane przez 4-7 dni w temp. 4°C lub przez 6 miesięcy w -70°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

Draft aplikacji na analizator Biolis 30i jest dostępny na życzenie.

WARTOŚCI PRAWDILOWE³

dzieci (4 – 11 lat)	0,56 – 1,33 g/l
dzieci (12 – 19 lat)	0,55 – 1,19 g/l
dorośli	0,59 – 1,73 g/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY APOLIPOPROTEIN CONTROL (Nr kat. 4-293).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY APOLIPOPROTEIN CALIBRATORS (Nr kat. 4-289).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres pomiarowy:** 0,019 g/l – 4 g/l.

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 29,5 mg/dl, triglicerydy do 264 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,42	0,006	1,53
poziom 2	0,88	0,011	1,26
poziom 3	1,35	0,014	1,04
Odtwarzalność (day to day) n = 66	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,33	0,001	3,44
poziom 2	0,95	0,003	3,04
poziom 3	1,51	0,004	2,71

- Porównanie metody**

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem co najmniej 30 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8998x + 0,0867 \text{ g/l;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. III.
- Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 146, (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1802, (1999).

Data wydania: 04. 2021.

PRESTIGE 24i APOLIPOPROTEIN B

Cat. No 4-275, 4-334 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of apolipoprotein B concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i and Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Lipids are transported in serum under the form of micelle known as lipoproteins. Lipoproteins are macromolecular complexes containing proteins (**apolipoproteins**), cholesterol and phospholipids in their outer layer, triglycerides and cholesterol esters in their inner structure. Lipoproteins are classified according to their increasing density respectively as chylomicrons, very low density lipoproteins (VLDL), low density lipoproteins (LDL) and high density lipoproteins (HDL). Apolipoprotein B is the major protein moiety of LDL. Apolipoprotein measurements are more discriminating than HDL and LDL cholesterol measurements in allowing to identify patients with coronary heart diseases and in assessing atherosclerotic risk.

METHOD PRINCIPLE

The apolipoprotein B presents in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to apolipoprotein B concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-275 (24-TRAY)	Cat. No 4-334 (36-TRAY)
1-REAGENT	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-REAGENT	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Buffer (1-REAGENT) stored at 2-8°C and antiserum (2-REAGENT) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: TRIS buffer, polymer, inorganic salt, preservative.
2-Reagent: anti-human apolipoprotein B antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.

- Human-origins products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN³

Serum or plasma.

Serum and plasma can be stored 4-7 days at 4°C or at least 6 months at -70°C.

It is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

Application guide for Biolis 30i analyser is available on request.

REFERENCE VALUES³

children (4-11 years)	0.56 – 1.13 g/l
children (12-19 years)	0.55 – 1.19 g/l
adults	0.59 – 1.73 g/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY APOLIPOPROTEIN CONTROL (Cat. No 4-293).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY APOLIPOPROTEIN CALIBRATORS (Cat. No 4-289) is recommended.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Hitachi. Results may vary if a different instrument is used.

- Measurement range:** 0.019 g/l – 4 g/l.
- Specificity / Interferences**
 Hemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 29,5 mg/dl, triglycerides up to 264 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 30	Mean	SD	CV
	[g/l]	[g/l]	[%]
level 1	0.42	0.006	1.53
level 2	0.88	0.011	1.26
level 3	1.35	0.014	1.04
Reproducibility (day to day) n = 66	Mean	SD	CV
	[g/l]	[g/l]	[%]
level 1	0.33	0.001	3.44
level 2	0.95	0.003	3.04
level 3	1.51	0.004	2.71

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using at least 30 samples gave following results:

$$y = 0.8998x + 0.0867 \text{ g/l};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. III.
- Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 146, (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1802, (1999).

Date of issue: 04. 2021.

PRESTIGE 24i APOLIPOPROTEIN B

Кат. № 4-275, 4-334

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации аполипопротеина В, предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

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.№ 4-275 (штатив-24)	Кат.№ 4-334 (штатив-36)
1-REAGENT	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-REAGENT	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-8°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: буфер TRIS, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к аполипопротеину В человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 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!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ³

Сыворотка или плазма.

Сыворотка и плазма могут храниться в течение 4-7 дней при 4°C, или в течение 6 месяцев при -70°C.

Рекомендуется выполнять исследования со свежими пробами!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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.

Черновики адаптаций для анализатора Biolis 30i доступны по запросу.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ³

дети (4 – 11 лет)	0,56 – 1,33 г/л
дети (12 – 19 лет)	0,55 – 1,19 г/л
взрослые	0,59 – 1,73 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

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 CALBRATORS (Кат.№ 4-289).

Калибровочную кривую следует составлять 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 Hitachi. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** 0,019 г/л – 4 г/л.

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл триглицериды до 264 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.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 30	Средняя [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,42	0,006	1,53
уровень 2	0,88	0,011	1,26
уровень 3	1,35	0,014	1,04
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 66	Средняя [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,33	0,001	3,44
уровень 2	0,95	0,003	3,04
уровень 3	1,51	0,004	2,71

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:

$y = 0,8998 x + 0,0867$ г/л;

$R = 0,997$ (R – 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).

Дата создания: 04. 2021.

PRESTIGE 24i APOLIPOPROTEIN B

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	31	Apo B		
Data information				
Units	g/L			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	700			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit 2			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.59	1.73	0.59	1.73
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

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

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

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

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

Item No.	31	Item Name	Apo B	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	30	31	
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				
Correction value				
Blank correction	0.8350			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	31	Item Name	Apo B	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.59	1.73	0.59	1.73
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	31	Item Name	Apo B	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower	OFF			
Higher	OFF			
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Dil 1				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021.