

АПОЛІПОПРОТЕЇН В

АРО В

Кат. №: 1419-0562

Дата випуску інструкції: 28-08-2015
Версія 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: Імунотурбідиметрія

Код товару: 1419-0562, 1419-0560

Пакування: 6 x 27 мл (R1) + 6 x 9 мл (R2), 6 x 8,1 мл (R1) + 6 x 2,7 мл (R2)

Зберігати при: 2 - 8 °C

Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Готовий до застосування реагент для визначення Аполіпопротеїну В (Аро В) в сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Високі концентрації спостерігаються при ліпопротеїдемії типу Іа, 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 ацилтрансфери ацилхолестерину, 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 доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1:

Поліетиленгліколь в Тріс-буфері

Нереактивні інгредієнти, консервант.

Реагент 2:

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_3) $\leq 0,1\%$. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими, готовими до використання при розміщенні у відповідних положеннях аналізатора. Флакони мають штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні 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 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття R1 і R2 залишаються стабільними протягом 28 днів при зберіганні в охолодженому піддоні реагентів аналізаторів серії Pictus®.

ЗРАЗОК

Необхідно використовувати зразки неліпемічної сироватки або плазми з EDTA. Голодування потрібно протягом щонайменше 12 годин перед отриманням зразка. При зберіганні з консервантом (тімеросал) Аро В стабільний протягом 7 днів при 2 - 4 °C і протягом 3 років при -20 °C.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає Калібратор Аполіпопротеїну А1 & В (1478-0550), що простежується відповідно до ВОО3 Int. референсного матеріалу для АРО-А1-SP1-01. Виконуйте калібрування аналізу кожні 14 днів на аналізаторах серії Pictus®. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron надає Контроль АРО В/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® P400/P700/P500
- 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_3), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. 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 вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнитися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лінійність	До 220 мг/дл	До 220 мг/дл
Хук-ефект	> 2000 мг/дл	> 2000 мг/дл
Найнижча межа виявлення	2.0 мг/дл	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-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %
51.7	2.10	3.18	51.8	2.00	2.98
80.1	2.03	3.45	80.3	1.90	3.15

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 20\%$ від цільового значення

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 10 мг/дл Intralipid®	Незначна до 10 мг/дл Intralipid®
Гемоглобін	Незначна до 375 мг/дл	Незначна до 500 мг/дл
Не кон'юг.		
Білірубін	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Кон'юг.		
Білірубін	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл	Незначна до 2.25 мг/дл

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

Pictus® P400			
$Y = 0.71X + 7.45$	$R = 0,935$	$N = 40$	Діапазон зразка = 507 – 420.9 мг/дл
Pictus® P700/P500			
$Y = 1.124X - 13.52$	$R = 0,9854$	$N = 59$	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



Температурні обмеження (L/H)

Читайте інструкцію

Код партії (ISO 15223/rev. EN980)

Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник

Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)

Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.medicons.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
www.diameb.ua

