

# АПОЛІПОПРОТЕЇН В

## CORMAY APOLIPOPROTEIN B

Кат. №: 4-584

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

Назва набору	Розмір	Кат. №
CORMAY APOLIPOPROTEIN B	1 x 58.5 мл (ml)	4-584
OS- APOLIPOPROTEIN B		9-450

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації аліпопротеїну В, що використовується в автоматичних аналізаторах згідно із посібником користувача.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Ліпіди транспортуються в сироватці у формі міцели, відомі як ліпопротеїни. Ліпопротеїни - це макромолекулярні комплекси, що містять білки (аполіпопротеїни), холестерин та фосфоліпіди у зовнішньому шарі, тригліцериди та ефіри холестерину у внутрішній структурі. Ліпопротеїни класифікують відповідно до їх зростаючої щільності, відповідно, як хіломікрони, ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL), ліпопротеїни низької щільності (LDL) та ліпопротеїни високої щільності (HDL). Аполіпопротеїн В є основним білковим компонентом LDL. Вимірювання аполіпопротеїнів є більш розрізненими, ніж вимірювання холестерину HDL і LDL, дозволяючи виявляти пацієнтів з ішемічними захворюваннями серця та оцінювати атеросклеротичний ризик.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аполіпопротеїн В, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, виміряної при  $\lambda=340$  нм (nm), пропорційно концентрації Аполіпопротеїну В у зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	CORMAY APOLIPOPROTEIN B	OS- APOLIPOPROTEIN B
1-Реагент	1 x 48.5 мл (ml)	1 x 53.5 мл (ml)
2-Реагент	1 x 10 мл (ml)	1 x 13 мл (ml)

#### Компоненти реагенту

1-Реагент: Буфер TRIS, буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.  
2-Реагент: антисироватка анти-людського аполіпопротеїну В; буфер, неорганічна сіль, консервант.

#### Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів і уникати забруднення!
- Зберігати в закритому вигляді.
- Не заморожувати реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок з часом демонструють осад. Щоб уникнути осаду, необхідно обережно перемішати, перевертаючи декілька разів.
- Компоненти людського походження були протестовані та виявились негативними до HBsAg, ВГС та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак, необхідно поводитись обережно як з потенційно інфекційними.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

#### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

#### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ<sup>3</sup>

Сироватка або плазма.

Сироватку можна зберігати до 4-7 днів при температурі 4°C (°C) або до 6 місяців при температурі -70°C (°C).

Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраними зразками!

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>3</sup>

діти (4-11 років)	0.56 - 1.13 г/л (g/l)
діти (12-19 років)	0.55 - 1.19 г/л (g/l)
дорослі	0.59 - 1.73 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної контингенту. Ці діапазони залежать від статі та віку.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛЬ CORMAY АПОЛІПОПРОТЕЇН (Кат. № 4-293) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОРИ CORMAY АПОЛІПОПРОТЕЇНУ (Кат. № 4-289). Калібрування слід проводити з використанням **калібраторів, а також 0.9% NaCl**.

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні партії реагенту або за необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Hitachi. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнитися.

- Аналітичний діапазон:** 0.019 г/л (g/l) - 4 г/л (g/l).
- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 264 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.42	0.006	1.53
Рівень 2	0.88	0.011	1.26
Рівень 3	1.35	0.014	1.04

Відтворюваність (між днями) n = 66	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.33	0.001	3.44
Рівень 2	0.95	0.003	3.04
Рівень 3	1.51	0.004	2.71

#### Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.8998x + 0.0867 \text{ г/дл (g/dl);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

- 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).



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

