

# OS - АПОЛІПОПРОТЕЇН В

## OS - APOLIPOPROTEIN B

Кат. №: 9-450

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

### ВСТУП

Ліпіди транспортуються в сироватці в формі міцел, відомих як ліпопротеїни. Ліпопротеїни - це макромолекулярні комплекси, що містять білки (**аполіпопротеїни**), холестерин і фосфоліпіди в зовнішньому шарі, тригліцериди і ефіри холестерину - у внутрішній структурі. Ліпопротеїни класифікуються відповідно до збільшення їх відносної щільності як хіломікрони, ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL, ЛПДНЩ), ліпопротеїни низької щільності (LDL, ЛПНЩ) і ліпопротеїни високої щільності (HDL, ЛПВЩ). Аполіпопротеїн В є головним білковим компонентом ЛПНЩ. Вимірювання концентрації аполіпопротеїнів є більш специфічним, ніж вимір концентрацій холестерину ЛПВЩ і ЛПНЩ, дозволяючи ідентифікувати пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями і оцінювати ризик атеросклерозу.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Присутній в пробі Аполіпопротеїн В утворює зі специфічними антитілами іммунокомплекси. Збільшення помутніння після додавання антисироватки, яке вимірюється при  $\lambda=340$  нм, пропорційно концентрації Аполіпопротеїну В у зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 53.5 мл  
2-Реагент 1 x 13 мл

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-8 °С, і антисироватка (2-реагент), що зберігається при 2-8 °С, стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігати закритими. Захищати від світла та уникати забруднення!

### Концентрації компонентів в реагенті

TRIS (рН 8.0); поліетиленгліколь; хлорид натрію; антисироватка до Аполіпопротеїну В людини; буфер HEPES (рН 7.4); стабілізатори.

### Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки в цілях, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом у відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявились неактивними. Тим не менш, з ними необхідно поводитися як з потенційно біологічно небезпечним матеріалом з дотриманням всіх необхідних заходів обережності!
- Продукти містять азид натрію (< 0,1%) як консервант. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжо зібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для холостого реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Діти (4 - 11 років)	0.56 – 1.13 г/л
Діти (12 - 19 років)	0.55 – 1.19 г/л
дорослі	0.59 – 1.73 г/л

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

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОРИ CORMAY APOLIPOPROTEIN (Кат. № 4-289).

Калібрувальну криву слід складати кожні 3 тижні, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 0.01 г/л - 4 г/л.
- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.32 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, гепарин до 0.5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Рівень 1	0.49	0.007	1.4
Рівень 2	1.06	0.027	2.5
Рівень 3	0.99	0.028	2.8

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Рівень 1	0.50	0.014	2.8
Рівень 2	1.01	0.038	3.8
Рівень 3	1.11	0.041	3.7

- Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 35 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.92x + 2.96 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.9508 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



**ВИРОБНИК**

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**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

