

АПОЛІПОПРОТЕЇН А1

АРО А1

Кат. №: 1419-0552

Дата випуску інструкції: 28-08-2015
Версія 01



Основою 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: 1419-0552, 1419-0550
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 °С
Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Готові до застосування реагенти для визначення Аполіпопротеїну А1 (Аро А1) в сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Високі концентрації Аро А1 в сироватці з'являються при спадковій α-ліпопротеїдемії і при зниженні маси тіла.

Низькі концентрації з'являються в наступних випадках: А-β-ліпопротеїнемія, дефіцит ліпопротеїнових ліпаз (Аро С-II), випадки α-ліпопротеїдемії, гіпертригліцеридемії, нерегульований діабет, початок коронарної хвороби, гепатоцелюлярні порушення, холестаза, нефротичний синдром, ниркова недостатність, куріння, дієта, багата вуглеводними або поліненасиченими жирами.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують імунотурбідиметричний метод. Додавання сироватки до розчину антитіл Аро А1 викликає утворення агрегатів антиген-антитіло, що призводить до помутніння, яке вимірюється як збільшення абсорбції при 550/700 нм.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Реагент містить інгібітор гетерофільних антитіл, щоб виключити неспецифічне зв'язування, яке може заважати тесту. Однак при наявності надлишкових кількостей гетерофільних антитіл, НАМА або ревматоїдних факторів можуть з'являтися невідповідні значення СРБ.

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 А1
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 (NaN₃) ≤ 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 °С 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 сироватки або плазми з EDTA. Перед відбором зразків потрібно голодувати не менше 12 годин. Концентрація Аполіпопротеїну А1 стабільна при 2 - 8 °С протягом 4 днів і при -20 °С протягом 6 місяців.

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 А1/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 А1
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка/Плазма: 73 - 169 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 (NaN₃), 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 відрізнятися від цих значень.

| | Pictus® P400 | Серії Pictus® P700/P500 |
|-------------------------|--------------|-------------------------|
| Лінійність | До 250 мг/дл | До 250 мг/дл |
| Хук-ефект | > 3000 мг/дл | > 3000 мг/дл |
| Найнижча межа виявлення | 4.8 мг/дл | 4.8 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, % |
| 74.2 | 2.60 | 3.40 | 88.4 | 2.34 | 3.46 |
| 138.3 | 2.65 | 2.85 | 138 | 2.41 | 2.71 |

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

| | Pictus® P400 | Серії Pictus® P700/P500 |
|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Ліпемія | Незначна до 100 мг/дл Intralipid® | Незначна до 400 мг/дл Intralipid® |
| Гемоглобін | Незначна до 500 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 |

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

Pictus® P400

$Y = 0.981X + 2.765$ $R = 0,969$ $N = 40$ Діапазон зразка = 58.2 – 234.5 мг/дл

Pictus® P700/P500

$Y = 0.989X + 2.738$ $R = 0,9715$ $N = 29$ Діапазон зразка = 65.6 – 240 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

