

АПОЛІПОПРОТЕЇН В ACCENT-200

ACCENT-200 APOLIPOPROTEIN B

Кат. №: 7-207

Дата випуску інструкції: 05-2022



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації аполіпопротеїну В, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 зразку Аполіпопротеїн В утворює зі специфічними антитілами імунокомплекси. Збільшення помутніння після додавання антисироватки, яке вимірюється при $\lambda=340$ нм (nm), пропорційно концентрації Аполіпопротеїну В у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 35 мл (ml)
2-Реагент 1 x 7 мл (ml)

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-8 °C (°C), і антисироватка (2-Реагент), що зберігається при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагентів

1-Реагент: TRIS буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.

2-Реагент: антисироватка до аполіпопротеїну В людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися делікатне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

ЗРАЗОК³

Сироватка або плазма.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжо зібраному

біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагента рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ³

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 розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

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). В якості нульового калібратора слід застосовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати 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 Hitachi. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

▪ **Діапазон вимірювання:** 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 аналізами) 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 серіями) 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) і комерційно доступним тестом (x) з використанням щонайменше 30 зразків дало наступні результати:

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

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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. Ломянкі, 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
www.diameb.ua

