



### Аполипопротеин А1 FS\*

Диагностический реагент для количественного определения аполипопротеина А1 (Аро А1) *in vitro* в сыворотке или плазме крови при помощи анализатора DiaSys respons

#### Сведения о заказе

№ кат. 1 7102 99 10 921

4 спаренных блока по 100 реагентов в каждом

#### Метод анализа

Иммунотурбидиметрический тест

#### Принцип определения

Определение концентрации Аро А1 посредством фотометрического измерения реакции антиген - антитело между антителами к аполипопротеинам человека Аро А1 и Аро А1, присутствующим в образце.

#### Реагенты

##### Компоненты и их концентрации

**R1:** TRIS рН 7.5 100 ммоль/л

Полиэтилен-гликоль (ПЭГ), детергенты, стабилизаторы

**R2:** TRIS рН 7.5 100 ммоль/л

Антитела (козы) против аполипопротеина человека А1 со стабилизирующими агентами

#### Инструкции по хранению и стабильность реагента

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Контейнеры с реагентами DiaSys respons обеспечивают защиту от света. Не замораживать реагенты!

#### Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми!
2. В очень редких случаях образцы, полученные у пациентов с гаммапатией, могут давать искаженные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите надлежащие меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов. Во время диагностирования результаты всегда следует оценивать вместе с историей болезни пациента, результатами клинического обследования и другими данными.

#### Обезвреживание отходов

В соответствии с местными нормативными требованиями.

#### Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Ампулы помещаются непосредственно в ротор для реагентов.

#### Исследуемые образцы

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма

Стабильность [1]:

1 день при 20 - 25 °C

3 дня при 4 - 8 °C

2 месяца при -20 °C

Загрязненные образцы хранению не подлежат. Только однократная заморозка.

#### Калибраторы и контрольные образцы

Для калибровки рекомендуется калибратор TruCal АроА1/В компании DiaSys. Присвоенные значения калибратора TruCal Аро А1/В имеют прослеживаемую связь с доступной на рынке методикой измерения, нормированной в соответствии с эталонными образцами IFCC (ВОЗ-IRP, октябрь 1992). Для калибровки аполипопротеина Аро А1 использовался эталонный образец SP1-01. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерение контрольных сывороток TruLab L компании DiaSys. Каждая лаборатория должна предусмотреть корректирующее действие в случае искажений при возврате контрольного параметра к заданной величине.

	№ кат.	Фасовка
TruCal ApoA1/B	1 7170 99 10 045	3 x 2 мл
TruLab L Уровень 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 мл
TruLab L Уровень 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 мл

### Рабочие характеристики

Пределы измерения до 250 мг/дл Apo A1, минимально до концентрации калибратора с наивысшим значением (в случае повышенной концентрации произвести повторное измерение в образцах после разведения вручную или использовать функцию повторного исследования).	
Предел обнаружения***	0.7 мг/дл Apo A1
Отсутствие эффекта прозоны до 500 мг/дл Apo A1	
Стабильность в анализаторе	3 недели
Стабильность после калибровки	10 дней

Интерферирующее вещество	Искажения < 10%	Apo A1 [мг/дл]
Аскорбиновая кислота	до 30 мг/дл	117
Гемоглобин	до 600 мг/дл	81.3
	до 600 мг/дл	177
Билирубин, конъюгированный	до 40 мг/дл	92.5
	до 40 мг/дл	174
Билирубин, неконъюгированный	до 40 мг/дл	98.4
	до 40 мг/дл	196
Липемия (триглицериды)	до 2000 мг/дл	79.0
	до 2000 мг/дл	155

Для дополнительной информации об интерферирующих веществах, см. Янг Д.С. [2].

### Воспроизводимость

Число измерений (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [мг/дл]	48.7	101	136
Коеф. вариации [%]	4.32	4.60	1.88
Между сериями (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [мг/дл]	31.3	81.8	159
Коеф. вариации [%]	4.39	2.82	2.15

### Сравнение методов (n=106)

Реагент x	DiaSys Apo A1 FS (Hitachi 917)
Реагент y	DiaSys Apo A1 FS (respons@910)
Угловой коэффициент	1.010
Интерсепт	3.11 мг/дл
Коеф. корреляции	0.989

\*\* Согласно документу NCCLS (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам) EP17-A, том 24, № 34

### Множитель конверсии

Apo A1 [мг/дл] x 0.357 = Apo A1 [мкмоль/л]

### Референсные значения

Женщины 120 – 190 мг/дл (42.8 – 67.8 мкмоль/л)

Мужчины 110 – 170 мг/дл (39.3 – 60.7 мкмоль/л)

Средние показатели согласно данным, опубликованным в [3]

В каждой лаборатории необходимо проверить, применимы ли референсные значения к собственному контингенту пациентов, и определить собственный диапазон референсных значений, при необходимости.

### Анализ клинических исследований

Несколько исследований показали, что повышенные концентрации Apo B (> 150 мг/дл у женщин и > 155 мг/дл у мужчин) и пониженные концентрации Apo A1 (< 120 мг/дл у женщин и < 110 мг/дл у мужчин) могут являться верными показателями риска ИБС (ишемическая болезнь сердца). [4]

## Литература

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Jungner I, Marcovina SM, Walldius G, Holme I, Kolar W, Steiner E. Apolipoprotein B and A-I values in 147576 Swedish males and females, standardized according to the World Health Organization-International Federation of Clinical Chemistry First International Reference Materials. Clin Chem 1998; 44: 1641-9.
4. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
5. Bhatnagar D, Durrington PN. Measurement and clinical significance of apolipoproteins A-I and B. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:p. 177-98.

## Изготовитель

IVD (диагностика in vitro)  
CE (знак соответствия директивам ЕС)  
DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Хольцхайм, Германия



## Аполипопротеин А1 FS

### Применение в образцах сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Идентификация	
Метод пригоден для анализа:	Да
Название:	АПОА1
Сокращение:	
Код штрих-кода на реагенте:	702
Ссылка на основное устройство:	

Методика	
Тип:	По конечной точке
Первый реагент: [мкл]	200
Корректировка холостой пробы	Да
Второй реагент: [мкл]	40
Корректировка холостой пробы	Да
Основная длина волны: [нм]	570
Дополнительная длина волны: [нм]	700
Полихроматический коэф.:	1.000
Время 1-го считывания [мин:сек]	(04:24)
Время последнего считывания [мин:сек]	10:00
Вид реакции:	Повышение
Линейная кинетика	
Истощение субстрата: предел поглощения	

Линейность: максимальное отклонение [%]	
Кинетика с фиксированным временем	
Истощение субстрата: предел поглощения	
Стабильность в конечной точке: наибольший остаточный угловой коэф.	
Предел прозоны [%]	

<b>Образец</b>	
Разбавитель	NaCl
Технические пределы концентрации –нижний	15
Технические пределы концентрации –верхний	250
<b>СЫВОРОТКА</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	6
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	6
<b>МОЧА</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	6
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	6
<b>ПЛАЗМА</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	6
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	6
<b>Спинно-мозговая жидкость</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	6
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	6

<b>Результаты</b>	
Десятичные разряды	1
Единицы	мг/дл
Козф.корреляции-свободный член	0.000
Козф.корреляции-углов.коэф.	1.000

<b>Спектр действия</b>	
Категория	Мужчины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=110 <=170
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинно-мозговая жидкость	
Категория	Женщины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=120 <=190
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинно-мозговая жидкость	

<b>Данные о калибраторах</b>	
<b>Список калибраторов</b>	<b>Концентрация</b>
Кал. 1	0
Кал. 2	*
Кал. 3	*
Кал. 4	*
Кал. 5	*
Кал. 6	*
	<b>Макс. допустимые отклонения (абс.)</b>
Кал. 1	0.0100
Кал. 2	0.0100
Кал. 3	0.0100
Кал. 4	0.0100
Кал. 5	0.0100
Кал. 6	0.0100
Предел смещения [%]	5.0
<b>Вычисления</b>	
Модель	X степень 3
Степень	3