ApoA1

Набор для определения концентрации аполипопротеина A1 (метод турбидиметрии)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
APA0102	R1 1×35 мл + R2 1×12 мл
APA0103	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
APA0104	R1 3×45 мл + R2 3×15 мл
APA0105	R1 1×240 мл + R2 1×80 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации ApoA1 в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1, 2]

Аполипоротеин A1 является основным белковым компонентом липропротеинов высокой плотности, он отвечает за доставку избытка холестерина в печень и таким образом служит защитным фактором при атеросклерозе.

По уровню ApoA1 можно предсказывать ишемическую болезнь сердца на ранних стадиях, а также оценивать эффективность терапии по снижению уровня жиров.

Низкий уровень ApoA1 наблюдается при наследственной гиполипопротеинемии, холестазе, сепсисе и атеросклерозе. Повышение уровня ApoA1 происходит при заболеваниях печени, беременности и приёме эстрогенов.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому ApoA1 + ApoA1 ⇌ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация ApoA1 определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с ApoA1, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации ApoA1.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	PEG	<2% (м/о)
R2:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Антитела к человеческому аполипопротеину A1 (козьи)	в зависимости от титра

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3, 4]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   1 день при 15-25°C
   3 дня при 2-8°C
   2 месяца при -20°C (при однократной заморозке)

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	1500 мкл	1500 мкл
Дист. вода	15 мкл	—
Проба	—	15 мкл
Перемешать, инкубировать 3 минуты при 37°C, измерить бланк пробы, затем добавить:		
Реагент 2	500 мкл	500 мкл
Тщательно перемешать при 37°C, спустя 5 минут измерить поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Apoliprotein производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Сведения о прослеживаемости калибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

В каждой серии исследований необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ApoA1 в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент перевода: г/дл x 10 = г/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референсные интервалы [5]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка	Мужчины	1,05-1,75 г/л
	Женщины	1,05-2,05 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ApoA1). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,2-2,3 г/л

Если концентрация пробы превышает 2,3 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация ApoA1 составляет 0,2 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 приведена в таблице ниже[6]. Ед: г/л

Воспроизводимость	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
Внутрисерийная	1,041	0,005	0,480	1,020	0,010	0,993
Между сериями		0,013	1,276		0,006	0,570
Между днями		0,013	1,266		0,010	0,990
В пределах прибора		0,019	1,860		0,015	1,513

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ApoA1) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ApoA1, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y=1.0103x+0.0224, R^2 = 0.9913
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Riesen WF Apolipoproteine. B: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 1998
2. Brewer HB, Gregg RE, Hoeg Jm, Fojo SS. polipoproteins and Lipoproteins in Human Plasma: an overview.Clin Chem 1988.
3. Guder WG, Narayanan S, Wusser H, Zawta B. The Quality Of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples From the Patient to the Laboratory, 2nd edition Darmstadt: GIT-Verlag, 2001.
4. Evans K, Mitcheson J, laker M. Effect of Storage at 4°C and -20°C on lipid, lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem.1995.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn