ApoB

Набор для определения концентрации аполипопротеина B (метод турбидиметрии)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
APB0102	R1 1×35 мл + R2 1×12 мл
APB0103	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
APB0104	R1 3×45 мл + R2 3×15 мл
APB0105	R1 1×240 мл + R2 1×80 мл

Назначение

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

Сводка [1, 2]

Аполипоротеин B является основным белковым компонентом липропротеинов низкой плотности, он отвечает за доставку холестерина в клетки и связан с образованием атеросклеротических бляшек. Исследования показывают, что по уровню ApoB можно предсказывать возникновение ишемической болезни сердца, результаты оценки по уровню ApoB совпадают с результатами, полученными по концентрации липопротеинов низкой плотности.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому ApoB + ApoB ⇌ Иммунокомплекс (агглютинация)

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

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	PEG	<2% (м/о)
R2:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Антитела к человеческому аполипопротеину B (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, указанной 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
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте бланк пробы, затем добавьте:		
Реагент 2	500 мкл	500 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте 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

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме этого, контроли 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 ApoB 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

ApoB

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	0,60–1,40 г/л
	Женщины	0,55–1,30 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ApoB). 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 %)		

Пинейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,2–2,2 г/л

Если концентрация пробы превышает 2,2 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 ApoB составляет 0,2 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

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

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
Внутрисерийная	0,495	0,006	1,257	0,474	0,004	0,913
Между сериями		0,005	0,984		0,004	0,913
Между днями		0,027	5,427		0,010	2,078
В пределах прибора		0,028	5,657		0,012	2,447

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ApoB) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ApoB, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=1.0118x+0.0739$, $R^2 = 0.9918$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Ссылки

1. Riesen WF Apolipoproteine. B: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 1998
2. Brewer HB, Gregg RE, Hoeg Jm, Fojo SS. Apolipoproteins 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