

APOLIPOPROTEIN A1

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0102	APO A1	R1: 2 × 27.5 ml (Buffer), R2: 2 × 6.7 ml (Antiserum)



INTENDED USE

Reagent kit for immunoturbidimetric determination of apolipoprotein A1 (Apo A1) in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Apo A1 is the main protein component of HDL (High Density Lipoprotein). Apo A1 activates lecithin cholesterol acyltransferase which catalyses the esterification of cholesterol. The resulting esterified cholesterol can then be transported to the liver, metabolised and excreted. Persons with athero-sclerotic vascular changes frequently exhibit decreased levels of Apo A1. Even if the concentrations of apolipoprotein B are normal, a decreased Apo A1 level may be a risk factor for atherosclerotic processes.

Decreased levels of Apo A1 also occur in dyslipoproteinemias, acute hepatic cirrhosis and insulin-treated patients.

METHODOLOGY

Measurement of antigen-antibody reaction by the end-point method.

REAGENT COMPOSITION

R1 (Buffer)	
TRIS Buffer (pH 8)	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Sodium chloride	50 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l

R2 (Antiserum)	
Sterile delipidated goat serum against human Apo A1	
HEPES buffer (pH 7.4)	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l

REAGENT PREPARATION

Liquid reagents, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8 °C. Stability in the instrument is at least 8 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

SAMPLE COLLECTION

Serum or plasma (heparin, NaF, EDTA, sodium citrate), samples should be fresh and not hemolysed. Prior the analysis, the serum can be stored a week at 2–8 °C or 3 months at -20 °C. Avoid repeated freezing and thawing.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance accurately at 600 nm may be used
- Analyser specific consumables such as sample cups
- Calibrators
- Controls
- Saline (9 g/l NaCl)

ASSAY PROCEDURE

Refer to the assay parameters for details.

CALIBRATION

Blank: saline

Cat. No.	Product name	Pack name	Content
XSYS0105	APOLIPOPROTEIN CALIBRATOR SET	APO CAL SET	5 × 0.5 ml

Calibration curve: generate a 5 point calibration curve by using of set of calibrators APO CAL SET.

Calibration frequency it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL

For quality control use

Cat. No.	Product name	Pack name	Content
BLT00074	ERBA LIPID NORM	ERBA LIPID NORM	3 × 5 ml
BLT00075	ERBA LIPID PATH	ERBA LIPID PATH	3 × 5 ml

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

EXPECTED VALUES

Reference Values

4–5 y	Male	109–172 mg/dl	resp. 1.09–1.72 g/l
	Female	104–163 mg/dl	resp. 1.04–1.63 g/l
6–11 y	Male	111–177 mg/dl	resp. 1.11–1.77 g/l
	Female	110–166 mg/dl	resp. 1.10–1.66 g/l
12–19 y	Male	99–165 mg/dl	resp. 0.99–1.65 g/l
	Female	105–180 mg/dl	resp. 1.05–1.80 g/l
20–29 y	Male	105–173 mg/dl	resp. 1.05–1.73 g/l
	Female	111–209 mg/dl	resp. 1.11–2.09 g/l
30–39 y	Male	105–173 mg/dl	resp. 1.05–1.73 g/l
	Female	110–189 mg/dl	resp. 1.10–1.89 g/l
40–49 y	Male	103–178 mg/dl	resp. 1.03–1.78 g/l
	Female	115–195 mg/dl	resp. 1.15–1.95 g/l
50–59 y	Male	107–173 mg/dl	resp. 1.07–1.73 g/l
	Female	117–211 mg/dl	resp. 1.17–2.11 g/l
60–69 y	Male	111–184 mg/dl	resp. 1.11–1.84 g/l
	Female	120–205 mg/dl	resp. 1.20–2.05 g/l
> 69 y	Male	109–180 mg/dl	resp. 1.09–1.80 g/l
	Female	118–199 mg/dl	resp. 1.18–1.99 g/l

Reference values are given for orientation only. Each laboratory should establish its own reference values.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Measuring Range:	0–250 mg/dl (resp. 0–2.50 g/l)
Limit of quantification:	2.85 mg/dl (resp. 0.029 g/l)
Hook Effect:	from 700 mg/dl (resp. 7.0 g/l)

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n = 20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	195.8	3.72	1.90
Sample 2	274.5	2.92	1.06

Inter-assay precision Run to run (n = 20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	193.8	4.84	2.50
Sample 2	271.4	3.05	1.13

COMPARISON

A comparison between XL-Systems APO A1 (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.258 x - 9.439 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.932$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 3 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionals educated person.
2. Reagents of the kit are not classified like dangerous.
3. Products from human source were tested and founded free from HbsAg and antibodies to HCV and HIV but this material should be treated just as carefully as potentially infective.
4. Product contains sodium azide < 0.1 %.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

APOLIPOPROTEIN A1

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0102	APO A1	R1: 2 × 27.5 ml (Pufr), R2: 2 × 6.7 ml (Antisérum)



POUŽITÍ

Souprava pro stanovení apolipoproteinu A1 (Apo A1) v lidském séru a plazmě imunoturbidimetrickou metodou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Apo A1 je hlavní proteinová složka HDL (lipoproteinu s vysokou hustotou). Apo A1 aktivuje lecitin-cholesterol-acyltransferázu, která katalyzuje esterifikaci cholesterolu. Výsledný esterifikovaný cholesterol může pak být transportován do jater, metabolizován a vylučován. Osoby s aterosklerotickými cévními změnami často mají sníženou hladinu Apo A1. I při normální koncentraci apolipoproteinu B snížená hladina Apo A1 může být rizikovým faktorem u aterosklerotických procesů.

Ke snížení hladiny Apo A1 dochází také při dyslipoproteinemii, akutní jaterní cirhóze a u pacientů léčených inzulinem.

PRINCIP METODY

Měření reakce antigen/latex-protilátka metodou end-point.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 (Pufr)	
TRIS pufr (pH 8)	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Chlorid sodný	50 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

R2 (Antisérum)	
Kozí sterilní delipidované antisérum proti lidskému Apo A1	
HEPES pufr (pH 7,4)	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla jsou kapalná připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. Stabilita v přístroji je minimálně 8 týdnů, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

VZORKY

Sérum nebo plazma (heparin, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musejí být čerstvé a nehemolyzované. Před analýzou lze vzorek skladovat týden při 2–8 °C nebo 3 měsíce při -20 °C. Opakované zmrazování a rozmrazování není přípustné.

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Lze použít jakýkoliv přístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na kterém lze přesně odečítat absorbanci při vlnové délce 600 nm.
- Specifický spotřební materiál pro analyzátor, např. kelímky na vzorky
- Kalibrátory
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

POSTUP STANOVENÍ

Aplikace na automatické analyzátoře viz ASSAY PARAMETERS.

KALIBRACE

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
XSYS0105	APOLIPOPROTEIN CALIBRATOR SET	APO CAL SET	5 × 0,5 ml

Kalibrační křivka: vytvořte 5bodovou kalibrační křivku s použitím sady kalibrátorů APO CAL SET.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu použijte

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
BLT00074	ERBA LIPID NORM	ERBA LIPID NORM	3 × 5 ml
BLT00075	ERBA LIPID PATH	ERBA LIPID PATH	3 × 5 ml

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátořem XL.

REFERENČNÍ HODNOTY

4–5 let	Muži	109–172 mg/dl	resp. 1,09–1,72 g/l
	Ženy	104–163 mg/dl	resp. 1,04–1,63 g/l
6–11 let	Muži	111–177 mg/dl	resp. 1,11–1,77 g/l
	Ženy	110–166 mg/dl	resp. 1,10–1,66 g/l
12–19 let	Muži	99–165 mg/dl	resp. 0,99–1,65 g/l
	Ženy	105–180 mg/dl	resp. 1,05–1,80 g/l
20–29 let	Muži	105–173 mg/dl	resp. 1,05–1,73 g/l
	Ženy	111–209 mg/dl	resp. 1,11–2,09 g/l
30–39 let	Muži	105–173 mg/dl	resp. 1,05–1,73 g/l
	Ženy	110–189 mg/dl	resp. 1,10–1,89 g/l
40–49 let	Muži	103–178 mg/dl	resp. 1,03–1,78 g/l
	Ženy	115–195 mg/dl	resp. 1,15–1,95 g/l
50–59 let	Muži	107–173 mg/dl	resp. 1,07–1,73 g/l
	Ženy	117–211 mg/dl	resp. 1,17–2,11 g/l
60–69 let	Muži	111–184 mg/dl	resp. 1,11–1,84 g/l
	Ženy	120–205 mg/dl	resp. 1,20–2,05 g/l
> 69 let	Muži	109–180 mg/dl	resp. 1,09–1,80 g/l
	Ženy	118–199 mg/dl	resp. 1,18–1,99 g/l

Referenční rozmezí jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit svoje vlastní referenční hodnoty.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátořech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Rozsah měření:	0–250 mg/dl (resp. 0–2,50 g/l)
Dolní mez stanovitelnosti:	2,85 mg/dl (resp. 0,029 g/l)
Hookův efekt:	od 700 mg/dl (resp. 7,0 g/l)

PŘESNOST

Intra-assay (n = 20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorek 1	195,8	3,72	1,90
Vzorek 2	274,5	2,92	1,06

Intra-assay (n = 20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorek 1	193,8	4,84	2,50
Vzorek 2	271,4	3,05	1,13

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Srovnání mezi XL-Systems APO A1 (y) a komerčně dostupným testem (x) provedené na 40 vzorcích poskytlo následující výsledky:

y = 1,258 x - 9,439 mg/dl
r = 0,932

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 3 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.
2. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.
3. Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a protilátke proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
4. Činidla obsahují azid sodný < 0,1 %.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-200 EM-200	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Test Code	12	12	12	12
Report Name	Apo A1	Apo A1	Apo A1	Apo A1
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	24	10	16
M1 End	16	24	10	16
M2 Start	36	63	31	34
M2 End	36	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b				
a=	1	1	1	1
b=	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2
Reagent R1	APOA1 R1	APOA1 R1	APOA1 R1	APOA1 R1
Reagent R2	APOA1 R2	APOA1 R2	APOA1 R2	APOA1 R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
Test Volumes				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes				
Normal	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2
Dilution Ratio	20	20	20	20
Standard volume	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed				
RGT-1 Volume	250	250	250	250
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
Category Male				
Normal-Lower Limit	99	99	99	99
Normal-Upper Limit	184	184	184	184
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
Category Female				
Normal-Lower Limit	104	104	104	104
Normal-Upper Limit	211	211	211	211
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
Revision Number				
Revision	<A-200-APOA1-2 03.03.2020>	<A-640-APOA1-2 03.03.2020>	<A-1000-APOA1-2 03.03.2020>	<A-180-APOA1-2 03.03.2020>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-200 EM-200	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Test Code	12	12	12	12
Report Name	Apo A1	Apo A1	Apo A1	Apo A1
Unit	g/l	g/l	g/l	g/l
Decimal Places	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	24	10	16
M1 End	16	24	10	16
M2 Start	36	63	31	34
M2 End	36	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b				
a=	1	1	1	1
b=	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2
Reagent R1	APOA1 R1	APOA1 R1	APOA1 R1	APOA1 R1
Reagent R2	APOA1 R2	APOA1 R2	APOA1 R2	APOA1 R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
Test Volumes				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes				
Normal	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2
Dilution Ratio	20	20	20	20
Standard volume	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed				
RGT-1 Volume	250	250	250	250
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
Category Male				
Normal-Lower Limit	0.99	0.99	0.99	0.99
Normal-Upper Limit	1.84	1.84	1.84	1.84
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
Category Female				
Normal-Lower Limit	1.04	1.04	1.04	1.04
Normal-Upper Limit	2.11	2.11	2.11	2.11
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
Revision Number				
Revision	<ASI-200-APOA1-2 03.03.2020>	<ASI-640-APOA1-2 03.03.2020>	<ASI-1000-APOA1-2 03.03.2020>	<ASI-180-APOA1-2 03.03.2020>

REFERENCES / LITERATURA

1. Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
2. Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B.III. Comparability of apolipoproteins A1 values by use of international reference material Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
3. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
4. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th edition: W.B. Saunders Company Ltd., 2012.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Katalogové číslo



Manufacturer
Výrobce



See Instruction for Use
Čtěte návod k použití



Lot Number
Číslo šarže



In Vitro Diagnostics



Storage Temperature
Teplota skladování



Expiry Date
Datum expirace



Content
Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/220/20/B/INT

Date of revision: 15. 10. 2020