

# APOLIPOPROTEIN B

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0103	APO B	R1: 2 × 20.5 ml (Buffer), R2: 2 × 5.3 ml (Antiserum)



## INTENDED USE

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

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Apo B is the main protein component of LDL (Low Density Lipoprotein). Apo B is necessary for the reaction with LDL receptors in the liver and on cell walls and is thus involved in transporting cholesterol from the liver to the vessel cells.

Elevated levels of Apo B are frequently found in atherosclerotic vascular changes and are a risk factor for atherosclerosis.

## METHODOLOGY

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

## REAGENT COMPOSITION

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

<b>R2</b> (Antiserum)	
Sterile delipidated goat serum against human Apo B	
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 340 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
<b>XSYS0105</b>	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
<b>BLT00074</b>	ERBA LIPID NORM	ERBA LIPID NORM	3 × 5 ml
<b>BLT00075</b>	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	58–103 mg/dl	resp. 0.58–1.03 g/l
	Female	58–104 mg/dl	resp. 0.58–1.04 g/l
6–11 y	Male	56–105 mg/dl	resp. 0.56–1.05 g/l
	Female	57–113 mg/dl	resp. 0.57–1.13 g/l
12–19 y	Male	55–110 mg/dl	resp. 0.55–1.10 g/l
	Female	53–119 mg/dl	resp. 0.53–1.19 g/l
20–29 y	Male	59–130 mg/dl	resp. 0.59–1.30 g/l
	Female	59–132 mg/dl	resp. 0.59–1.32 g/l
30–39 y	Male	63–143 mg/dl	resp. 0.63–1.43 g/l
	Female	70–132 mg/dl	resp. 0.70–1.32 g/l
40–49 y	Male	71–152 mg/dl	resp. 0.71–1.52 g/l
	Female	75–136 mg/dl	resp. 0.75–1.36 g/l
50–59 y	Male	75–160 mg/dl	resp. 0.75–1.60 g/l
	Female	75–168 mg/dl	resp. 0.75–1.68 g/l
60–69 y	Male	81–156 mg/dl	resp. 0.81–1.56 g/l
	Female	75–173 mg/dl	resp. 0.75–1.73 g/l
>69 y	Male	73–152 mg/dl	resp. 0.73–1.52 g/l
	Female	79–168 mg/dl	resp. 0.79–1.68 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:** 0–280 mg/dl (resp. 0–2.80 g/l)

**Limit of quantification:** 6.45 mg/dl (resp. 0.064 g/l)

**Hook Effect:** from 1700 mg/dl (resp. 17.0 g/l)

## PRECISION

Intra-assay precision Within run (n = 20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Sample 1</b>	82.2	3.85	4.69
<b>Sample 2</b>	121.3	3.44	2.84

Inter-assay precision Run to run (n = 20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Sample 1</b>	83.8	2.47	2.95
<b>Sample 2</b>	123.1	2.83	2.30

## COMPARISON

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

y = 0.955 x + 5.893 mg/dl

r = 0.959

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 3 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 1000 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 B

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0103	APO B	R1: 2 × 20.5 ml (Pufr), R2: 2 × 5.3 ml (Antisérum)



## POUŽITÍ

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

## KLINICKÝ VÝZNAM

Apo B je hlavní proteinová složka LDL (lipoproteinu s nízkou hustotou). Apo B je nezbytný pro reakci s LDL receptory v játrech a na buněčných stěnách a je tak zapojen do transportu cholesterolu z jater do buněk krevních cév.

Zvýšené hladiny Apo B se často nacházejí při aterosklerotických cévních změnách a jsou rizikovým faktorem aterosklerózy.

## PRINCIP METODY

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

## SLOŽENÍ ČINIDEL

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

<b>R2</b> (Antisérum)	
Koží sterilní delipidované antisérum proti lidskému Apo B	
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 340 nm.
- Specifický spotřební materiál pro analyzátor, např. kelímky na vzorky
- Kalibrátory
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

## POSTUP STANOVENÍ

Aplikace na automatické analyzátoři viz ASSAY PARAMETERS.

## KALIBRACE

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
<b>XSYS0105</b>	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
<b>BLT00074</b>	ERBA LIPID NORM	ERBA LIPID NORM	3 × 5 ml
<b>BLT00075</b>	ERBA LIPID PATH	ERBA LIPID PATH	3 × 5 ml

## VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátořem XL.

## REFERENČNÍ HODNOTY

4–5 let	Muži	58–103 mg/dl	resp. 0,58–1,03 g/l
	Ženy	58–104 mg/dl	resp. 0,58–1,04 g/l
6–11 let	Muži	56–105 mg/dl	resp. 0,56–1,05 g/l
	Ženy	57–113 mg/dl	resp. 0,57–1,13 g/l
12–19 let	Muži	55–110 mg/dl	resp. 0,55–1,10 g/l
	Ženy	53–119 mg/dl	resp. 0,53–1,19 g/l
20–29 let	Muži	59–130 mg/dl	resp. 0,59–1,30 g/l
	Ženy	59–132 mg/dl	resp. 0,59–1,32 g/l
30–39 let	Muži	63–143 mg/dl	resp. 0,63–1,43 g/l
	Ženy	70–132 mg/dl	resp. 0,70–1,32 g/l
40–49 let	Muži	71–152 mg/dl	resp. 0,71–1,52 g/l
	Ženy	75–136 mg/dl	resp. 0,75–1,36 g/l
50–59 let	Muži	75–160 mg/dl	resp. 0,75–1,60 g/l
	Ženy	75–168 mg/dl	resp. 0,75–1,68 g/l
60–69 let	Muži	81–156 mg/dl	resp. 0,81–1,56 g/l
	Ženy	75–173 mg/dl	resp. 0,75–1,73 g/l
> 69 let	Muži	73–152 mg/dl	resp. 0,73–1,52 g/l
	Ženy	79–168 mg/dl	resp. 0,79–1,68 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.

<b>Rozsah měření:</b>	0–280 mg/dl (resp. 0–2,80 g/l)
<b>Dolní mez stanovitelnosti:</b>	6,45 mg/dl (resp. 0,064 g/l)
<b>Hookův efekt:</b>	od 1700 mg/dl (resp. 17,0 g/l)

## PŘESNOST

Intra-assay (n = 20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	82,2	3,85	4,69
<b>Vzorek 2</b>	121,3	3,44	2,84

Intra-assay (n = 20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	83,8	2,47	2,95
<b>Vzorek 2</b>	123,1	2,83	2,30

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

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

y = 0,955 x + 5,893 mg/dl

r = 0,959

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 3 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 1000 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 proti-látke 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).



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

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-200 EM-200	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Test Code	13	13	13	13
Report Name	Apo B	Apo B	Apo B	Apo B
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700
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
<b>Y=aX+b</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	APOB R1	APOB R1	APOB R1	APOB R1
Reagent R2	APOB R2	APOB R2	APOB R2	APOB R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>				
Normal	2.2	2.2	2	2.2
Dilution Ratio	1	1	1	1
Increase	4.4	4.4	4	4.4
Dilution Ratio	1	1	1	1
Decrease	2.2	2.2	2	2.2
Dilution Ratio	20	20	20	20
Standard volume	2.2	2.2	2	2.2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>				
RGT-1 Volume	180	180	164	180
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-2 Volume	36	36	33	36
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>				
Normal-Lower Limit	55	55	55	55
Normal-Upper Limit	160	160	160	160
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>				
Normal-Lower Limit	53	53	53	53
Normal-Upper Limit	173	173	173	173
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>				
Revision	<A-200-APOB-2 03.03.2020>	<A-640-APOB-2 03.03.2020>	<A-1000-APOB-2 03.03.2020>	<A-180-APOB-2 03.03.2020>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-200 EM-200	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Test Code	13	13	13	13
Report Name	Apo B	Apo B	Apo B	Apo B
Unit	g/l	g/l	g/l	g/l
Decimal Places	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700
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
<b>Y=aX+b</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	APOB R1	APOB R1	APOB R1	APOB R1
Reagent R2	APOB R2	APOB R2	APOB R2	APOB R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>				
Normal	2.2	2.2	2	2.2
Dilution Ratio	1	1	1	1
Increase	4.4	4.4	4	4.4
Dilution Ratio	1	1	1	1
Decrease	2.2	2.2	2	2.2
Dilution Ratio	20	20	20	20
Standard volume	2.2	2.2	2	2.2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>				
RGT-1 Volume	180	180	164	180
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-2 Volume	36	36	33	36
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>				
Normal-Lower Limit	0.55	0.55	0.55	0.55
Normal-Upper Limit	1.60	1.60	1.60	1.60
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>				
Normal-Lower Limit	0.53	0.53	0.53	0.53
Normal-Upper Limit	1.73	1.73	1.73	1.73
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>				
Revision	<ASI-200-APOB-2 03.03.2020>	<ASI-640-APOB-2 03.03.2020>	<ASI-1000-APOB-2 03.03.2020>	<ASI-180-APOB-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](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/221/20/B/INT

Date of revision: 15. 10. 2020