

# APOLIPOPROTEIN A1

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0126	APO A1 36	R1: 2 × 14,3 ml (Pufr), R2: 2 × 4,1 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

<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

## 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 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

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 nebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

## 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 analyzátořích 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:**

**Hookův efekt:**

2,85 mg/dl (resp. 0,029 g/l)

od 700 mg/dl (resp. 7,0 g/l)

## PŘESNOST

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

Intra-assay (n = 20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	193,8	4,84	2,50
<b>Vzorek 2</b>	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 proti-látek 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 %.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

## 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
<b>Test Details</b>				
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
<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	APOA1 R1	APOA1 R1	APOA1 R1	APOA1 R1
Reagent R2	APOA1 R2	APOA1 R2	APOA1 R2	APOA1 R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>				
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>				
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
<b>Reference Ranges</b>				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>				
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
<b>Category Female</b>				
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
<b>Revision Number</b>				
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
<b>Test Details</b>				
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
<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	APOA1 R1	APOA1 R1	APOA1 R1	APOA1 R1
Reagent R2	APOA1 R2	APOA1 R2	APOA1 R2	APOA1 R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>				
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>				
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
<b>Reference Ranges</b>				
Test	APOA1	APOA1	APOA1	APOA1
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>				
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
<b>Category Female</b>				
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
<b>Revision Number</b>				
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>

#### 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.

#### POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Výrobce



Čtěte návod k použití



Číslo šarže



In vitro Diagnostikum



Teplota skladování



Datum expirace



Obsah

