

APOLIPOPROTEIN B

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0127	APO B 28	R1: 2 × 10,8 ml (Pufr), R2: 2 × 3,4 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	
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)	
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 odečíst absorpenci 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 analyzátory 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
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 analyzátozem 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 analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.
Rozsah měření: 0–280 mg/dl (resp. 0–2,80 g/l)
Dolní mez stanovitelnosti: 6,45 mg/dl (resp. 0,064 g/l)
Hookův efekt: od 1700 mg/dl (resp. 17,0 g/l)



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

Intra-assay (n = 20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorek 1	83,8	2,47	2,95
Vzorek 2	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-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
Test Details				
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
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	APOB R1	APOB R1	APOB R1	APOB R1
Reagent R2	APOB R2	APOB R2	APOB R2	APOB R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
Test Volumes				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes				
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
Reagent Volumes and Stirrer speed				
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
Reference Ranges				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
Category Male				
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
Category Female				
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
Revision Number				
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
Test Details				
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
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	APOB R1	APOB R1	APOB R1	APOB R1
Reagent R2	APOB R2	APOB R2	APOB R2	APOB R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
Test Volumes				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes				
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
Reagent Volumes and Stirrer speed				
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
Reference Ranges				
Test	APOB	APOB	APOB	APOB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
Category Male				
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
Category Female				
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
Revision Number				
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>

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



Čtete návod k použití



Číslo šarže



In vitro Diagnostikum



Teplota skladování



Datum expirace



Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/243/24/A/INT

Datum revize: 2. 12. 2024