

APO B















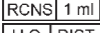
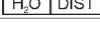

Apolipoprotein B

38094-21



Orion Diagnostica

Explanation of symbols Erläuterung der Symbole

	English	Deutsch	
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnosticum	
	Catalogue number	Bestell Nr.	
	Batch code	Lot. Nr.	
 Store at 2...8°C	Storage temperature	Lagertemperatur	
	Use by	Verwendbar bis	
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation	
	Contents	Inhalt	
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	
	Reagent	Reagenz	
	Buffer	Puffer	
	Calibrator	Kalibrator	
	Origin: swine	Ursprung: Schwein	
	Origin: human	Ursprung: human	
  	Lyophilised Reconstitute with 1.0 ml distilled/ deionised water	Lyophilisiert Mit 1.0 ml destilliertem/ deionisiertem Wasser rekonstituieren	
	Xn, harmful, contains sodium azide 0.1—<1.0 %	Xn, gesundheits- gefährdend, enthält Natriumazid 0.1—<1.0 %	

Explication des symboles • Significado de los símbolos • Vysvětlivky použitých symbolů

Français	Español	Česky
Diagnostic <i>in vitro</i>	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
Référence	Número de catálogo	Katalogové číslo
Numéro de lot	Número de lote	Číslo šarže
Conservation	Temperatura de conservación	Teplotní rozmezí
à utiliser jusqu'à	Fecha de caducidad	Použitelné do
Consulter la notice d'utilisation	Consultar las instrucciones de uso	Viz návod k použití
Contenu	Contenido	Obsah
Contient de l'azide de sodium	Contiene azida sódica	Obsahuje azid sodný
Réactif	Reactivo	Reagencie
Tampon de réaction	Buffer	Reakční pufr
Calibrateur	Calibrador	Kalibrátor
Origine: porc	Origen: cerdo	Puvod: prasečí
Origine: humain	Origen: humano	Původ: lidský
Lyophilisé Le reconstituer avec 1.0 ml d'eau distillée/désionisée	Liofilizado Reconstituya con 1.0 ml agua destilada/desionizada	Lyofilizováno Rekonstituujte 1.0 ml destilované/ deionizované vody
Xn, nocif, contient de l'azide de sodium (à une concent- ration comprise entre 0,1 et 1,0 %)	Xn, perjudicial, contiene azida sódica 0.1—<1.0 %	Xn, škodlivé, obsahuje 0.1—<1.0 % azidu sodného

Instructions for use	6
Gebrauchsinformation	10
Notice d'utilisation.....	14
Instrucciones de uso.....	18
Návod k použití.....	22
Literature • Literatur • Bibliographie Bibliografia • Literatura	27

APO B Kat. č. 67249 Imunoturbidimetrický test pro Apolipoprotein B

Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test Orion Diagnostica Apo B je *in vitro* diagnostický test určený pro kvantifikaci apolipoproteinu B v lidském séru imunoturbidimetricky s použitím biochemických analyzátorů.

Souhrn

Apolipoprotein A-I (Apo A-I) je hlavní proteinová složka lipoproteinu s vysokou hustotou (HDL). Apolipoprotein B (Apo B) je strukturální protein chylomikronů, lipoproteinů s velmi nízkou hustotou (VLDL) a lipoproteinů s nízkou hustotou (LDL). Klinické studie ukazují, že měření apolipoproteinů jsou lepšími indikátory rizika koronárních onemocnění než určování HDL a LDL cholesterolu. Vysoké hladiny Apo B a nízké hladiny Apo A-I indikují zvýšené riziko koronárních chorob. Poměr Apo A-I a Apo B může být ještě signifikantnějším parametrem.

Princip testu

Imunochemický test pro Apo B firmy Orion Diagnostica je založen na měření imunoprecipitace v kapalně fázi. Protilátky proti lidskému Apo B jsou přidány k alikvotnímu množství lidského vzorku s pufrém. Protilátky reagují s Apo B v séru aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátořech při vlnové délce 340 nm.

Obsah kitu

Apo B	Kat. č. 67249
Apolipoprotein B antisérum reagentie (prasečí)	3 x 1 ml
Apolipoprotein B pufr	1 x 200 ml
Apolipoprotein kalibrátor (lidský, lyofilizovaný)	1 x 1 ml
Příbalová informace	1
Reagentie obsahují azid sodný, prosím, věnujte pozornost následujícím upozorněním.	

Skladovat při 2...8°C. Expirační doba je vyznačena na balení soupravy.

Kalibrátor je standardizován podle IFCC referenčního materiálu SP3-07 jako primárního referenčního standardu.

Další reagentie

- 0,9% roztok NaCl
- destilovaná nebo deionizovaná voda

Interní kontrola kvality

V nabídce firmy je kontrolní materiál Apo control (kat.č. 67423).

Upozornění a varování

- Reagentie nesmí být používány po expirační době, která je vyznačena na balení.
- Lyofilizovaný Apo kalibrátor obsahuje < 1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný je škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Při prodloužené expozici existuje nebezpečí poškození zdraví. Při práci se vzorky nebo reagentiemi soupravy nekuřte, nejezte, ani nepijte. Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.
Rehydratované a tekuté reagentie obsahují < 0.1 % azidu sodného, což se nepovažuje za koncentraci škodlivou.
Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentií vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagentie byly před likvidací autoklávovány (1 hod při 121°C).
- Apo kalibrátor obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a sledán negativním na HBsAg a protilátky proti HCV a HIV 1 a 2. Přesto s ním zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

PRACOVNÍ POSTUP

Aplikační listy pro různé analyzátory jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese:

www.oriondiagnostica.cz

Příprava vzorku

Jako vzorek používejte čerstvé sérum odebrané od pacientů nalačno.

Séra mohou být uchovávána 7 dní v lednici při teplotě 2...8°C.

V případě jakékoli precipitace vzorky centrifugujte např. 15 minut při 2000 g.

Apo B reagensie

Apolipoprotein B reagensie je připravena k použití.

Apo B pufr

Apolipoprotein B pufr je připraven k použití.

Apo kalibrátor

Apo kalibrátor rekonstituujte 1 ml deionizované vody. Jemně míchejte a nechte stát 30 minut při laboratorní teplotě. Koncentrace kalibrátoru je uvedena na štítku lahvičky. Před použitím znovu jemně zamíchejte, netřepete.

Pokud kalibrátor nepoužíváte, uchovávejte jej při teplotě 2...8°C.

Po rekonstituci je kalibrátor stabilní při teplotě 2...8°C alespoň 2 měsíce.

Měřicí rozmezí

cca 0,3 – 2,9 g/l

Očekávané hodnoty

- Muži: 0,63 – 1,88 g/l
- Ženy: 0,56 – 1,82 g/l

Doporučujeme, aby si každá laboratoř udělala vlastní rozmezí normálních hodnot.

Omezení metody

Vysoce lipemické nebo hemolytické vzorky mohou způsobit chybné výsledky. Nedoporučujeme používat zmrazené vzorky.

ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátorů Kone Specific.

Mez detekce

Mez detekce limit testu je < 0,16 g/l.

Linearita

Standardní přídávky v sériovém ředění Apo B vzorků (2.79 g/l) se pohybovaly v rozmezí 100 % až 102 %.

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=20)		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.57	1.19	2.63
SD (g/l)	0.01	0.02	0.05
CV (%)	2.0	2.0	2.0
	Inter-Assay (n=20)		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.54	1.25	2.51
SD (g/l)	0.04	0.05	0.11
CV (%)	7.3	4.2	4.4

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	≤ 5 g/l	žádná
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	žádná
Triglyceridy (Intralipid®)	≤ 6.8 mmol/l	žádná
Kyselina askorbová	≤ 35 mg/l	žádná

Viditelně lipemické vzorky je nutno před testováním nejdříve zcentrifugovat např. 15 minut při 2000 x g.

Přebytek antigenu

Koncentrace Apo B menší než 7.7 g/l nedávají falešně nízké výsledky.

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):
Orion Diagnostica – organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Literature • Literatur • Bibliographie Bibliografia • Literatura

Keys A, editor. Coronary heart disease in seven countries. *Circulation* 1979;41 Suppl 1.

Abogaro P, Bittolo Bon G, Gazzolato G, Quinici GB. Are apolipoproteins better discriminators than lipids for atherosclerosis? *Lancet* 1979;901.

Maciejko JJ, Holmes DR, Kottke BA, Zinsmeister AR, Dinh DM, Mao SJT. Apolipoprotein A1 as a marker of angio-graphically assessed coronary-artery disease. *N Engl J Med* 1983;309:385–9.

Pilger E, Pristautz H, Pfeiffer KP, Kostner G. Risk factors for peripheral atherosclerosis. Retrospective evaluation by stepwise discriminant analysis. *Atherosclerosis* 1983;3:57–63.

Fielding CJ, Shore VG, Fielding PE. A protein cofactor of lecithin: cholesterol acyltransferase. *Biochem Biophys Res Commun* 1972;46:1493.

Riepponen P, Marniemi J, Rautaoja T. Immunoturbidimetric determination of apolipoproteins A-I and B in serum. *Scand J Clin Lab Invest* 1987;47:739–44.

DeBacker G, Rosseneu M, Deslypere JP. Discriminative value of lipids and apolipoproteins in coronary heart disease. *Atherosclerosis* 1982;42:197–203.

Noma A, Yokosuka T, Kitamura K. Plasma lipids and apolipoproteins as discriminators for presence and severity of angiographically defined coronary artery disease. *Atherosclerosis* 1983;49:1–7.

Fruchart J-C, Kora I, Cacher C, Clavey V, Duthilleul P, Moschetto Y. Simultaneous measurement of plasma apolipoproteins A1 and B by electroimmunoassay. *Clin Chem* 1982;28:59–62.

Kukita H, Hiwada K, Kokubu T. Serum apolipoprotein A1, A2 and B levels and their discriminative values in relatives of patients with coronary artery disease. *Atherosclerosis* 1984;51:262–7.

Leino A, Impivaara O, Kaitsaari M, Järvisalo J. Serum concentrations of apolipoprotein A-I, apolipoprotein B and lipoprotein(a) in a population Sample. *Clin Chem* 1995;41:1633–6.



Orion Diagnostica



Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Telephone +358 10 4261
Telefax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.fi

