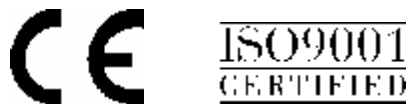


APO A-I

Kat. č. 67265

Návod k použití



Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

IVD

Katalogové číslo

REF

Číslo šarže

LOT

Použitelné do



Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Viz návod k použití



Obsah

CONT

Obsahuje azid sodný

CONT NAN₃

Reagencie

REAG

Pufř

BUF

Kalibrátor

CAL

Původ prasečí

ORIG PIG

Původ lidský

ORIG HUMAN

Lyofilizováno

LYOPH

Rekonstituujte 1,0 ml destilované/deionizované vody

RCNS 1 ml

H₂O DIST

Xn, škodlivé, obsahuje 0,1- <1,0% azidu sodného



APO A-I

Imunoturbidimetrický test pro Apolipoprotein A-I.

Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test Orion Diagnostica Apo A-I je in vitro diagnostický test určený pro kvantifikaci apolipoproteinu A-I v lidském séru s použitím biochemických analyzátorů.

Souhrn

Apolipoprotein A-I (Apo A-I) je hlavní proteinová složka lipoproteinů 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 A-I firmy Orion Diagnostica je založen na měření imunoprecipitace v kapalně fázi. Protilátky proti lidskému Apo A-I jsou přidány k alikvotnímu množství lidského vzorku s pufrům. Protilátky reagují s Apo A-I v séru aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátoch při vlnové délce 340 nm.

Obsah

Apolipoprotein A-I antisérum reagentie (prasečí)	3 x 1 ml
Apolipoprotein A-I pufr	1 x 200 ml
Apolipoprotein kalibrátor (lidský, lyofilizovaný)	1 x 1 ml
Příbalová informace	1 ks

Reagentie obsahuje azid sodný, prosím, věnujte pozornost následujícím upozorněním. Skladovat při 2...8°C. Expirační doba je vyznačena na balení soupravy.

Apo kalibrátor je standardizován pro Apo A-I podle IFCC referenčního materiálu SP1-01 jako primárního referenčního standardu.

Další reagencie

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

- Reagencie nesmí být používány po expirační době, která je vyznačena na balení.
- Lyofilizovaný 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 reagensy 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 reagencie 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 reagensů vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagencie byly před likvidací autoklávovány (1 hod při 121°C).
- Apo kalibrátor obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán 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 analyzátoři jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese www.oriondiagnostica.cz.

Příprava vzorku

Jako vzorek použijte 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 A-I reagencie

Apolipoprotein A-I reagencie je připravena k použití.

Apo A-I pufr

Apolipoprotein A-I pufr je připraven k použití.

Apo kalibrátor

Apo kalibrátor rekonstituuje 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 0,4– 3,6 g/l

Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty:

Muži: 1,09 – 1,84 g/l

Ženy: 1,06 – 2,28 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 testu je < 0,11 g/l.

Linearita

Standardní přídávky v sériovém ředění Apo A-I vzorků (4,29 g/l) se pohybovaly v rozmezí 92% až 95%.

Preciznost (precision)**Intra-Assay**

	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr	0,72	2,05	3,07
SD	0,02	0,05	0,11
CV%	2,9	2,7	3,6
N	20	20	20

Inter-Assay

	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr	0,75	2,03	3,14
SD	0,03	0,09	0,17
CV%	3,9	4,4	5,5
N	20	20	20

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	≤ 5 g/l	žádná
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	žádná
Triglyceridy (Intralipid®)	≤ 17 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 A-I menší než 7,4 g/l nedávají falešně nízké výsledky.

38181- 21

Literatura

Výrobce: Orion Diagnostica Oy
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland
Tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794
www.oriondiagnostica.fi

Sídlo v ČR: Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 38181-21

Datum poslední revize textu: 19.3.2006