

TURBOX[®]

APO B














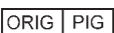

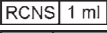


Apolipoprotein B

38589-14



Orion Diagnostica

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole Explication des symboles

	English	Deutsch	Français	
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnostikum	Diagnostic <i>in vitro</i>	
	Catalogue number	Bestell Nr.	Référence	
	Batch code	Lot. Nr.	Numéro de lot	
 Store at 2...8°C	Storage temperature	Lager-temperatur	Conservation	
	Use by	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	
	Consult instructions for use	Siehe Gebrauchsinformation	Consulter la notice d'utilisation	
	Contents	Inhalt	Contenu	
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	
	Buffer	Puffer	Tampon de réaction	
	Blank Buffer	Leerwert-puffer	Tampon Blanc	
	Antiserum Reagent	Reagenz	Antisérum	
	Calibrator	Kalibrator	Calibrateur	
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	
	Origin: swine	Ursprung: Schwein	Origine: porc	
  	Lyophilised Reconstitute with 1.0 ml distilled/deionized water	Lyophilisiert Mit 1.0 ml destilliertem oder demineralisiertem Wasser rekonstituieren	Lyophilisé Le reconstituer avec 1.0 ml d'eau distillée ou désionisée	
	Xn, harmful, contains sodium azide 0.1–<1.0 %	Xn, gesundheits-gefährdend, enthält Natrium-azid 0.1–<1.0 %	Xn, nocif, contient de l'azide de sodium (à une concentration comprise entre 0,1 et 1,0 %)	

Significado de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů

	Español	Italiano	Česky
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Per uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Número de catálogo	Codice	Katalogové číslo
	Número de lote	Numero di lotto	Číslo šarže
	Temperatura de conservación	Conservazione	Teplotní rozmezí
	Fecha de caducidad	Utilizzare entro / Scadenza	Použitelné do
	Consultar las instrucciones de uso	Consultari istruzioni d'uso	Viz návod k použití
	Contenido	Contenuto	Obsah
	Contiene azida sódica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný
	Buffer	Tampone reagente	Reakční pufr
	Buffer Blanco	Tampone per il bianco	Blank pufr
	Reactivo Antisuero	Antisiero Reagente	Antisérum
	Calibrador	Calibratore	Kalibrátor
	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
	Origen: cerdo	Origine: suino	Původ: prasečí
	Liofilizado Reconstituya con 1.0 ml agua desionizada o destilada	Liofilo Recostituire con 1.0 ml di acqua distillata o deionizzata	Lyofilizováno Rekonstituujte 1.0 ml destilované / deionizované vody
	Xn, perjudicial, contiene azida sódica 0.1—<1.0 %	Xn, nocivo, contiene sodio azide 0.1—<1.0 %	Xn, škodlivé, obsahuje 0.1—<1.0 % azidu sodného

Turbox[®] Apo B
Apolipoprotein B

Cat. No. 67562

Instructions for use	6
Gebrauchsinformation	12
Notice d'utilisation.....	18
Instrucciones de uso.....	26
Istruzioni per l'uso.....	32
Návod k použití.....	38
References	
Literatur • Littérature	
Bibliografia • Literatura	43

Apolipoprotein B

Souhrn

Hlavní proteinovou složkou lipoproteinů o vysoké hustotě HDL je apolipoprotein A-I (Apo A-I) a hlavní proteinovou složkou lipoproteinů o nízké hustotě LDL je apolipoprotein B (Apo B). Ukázalo se, že výsledky měření apolipoproteinů představuje lepší ukazatel rizika ischemické choroby srdeční než stanovování HDL a LDL cholesterolu. Vysoké hladiny Apo B a nízké hladiny Apo A-I ukazují na zvýšené riziko ischemické choroby srdeční. Ještě významnějším parametrem však může být poměr Apo A-I a Apo B.

Turbox® APO B Orion Diagnostica Kat. č. 67562

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení Apo B v lidském séru nebo plazmě za použití analyzátoru Turbox plus.

Princip

Test Apolipoprotein B Turbox společnosti Orion Diagnostica je imunoprecipitační test kapalné fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Antisérum proti Apo B se naředí v pufru a přidá k alikvotu pacientova séra. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci Apo B ve vzorku.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě. Jednobodová kalibrace ke kontrole kalibrační křivky během analýzy se provádí s použitím kalibračního roztoku v soupravě. Výsledky se vyjadřují jako jednotky koncentrace (g/l).

Obsah kitu

Turbox® APO B	Kat. č. 67562
Apo B reakční pufr	30 ml
Apo B blank pufr	30 ml
Apo B antisérum (prasečí)	1.0 ml
Kalibrátor (lyophilizovaný)	1.0 ml
Magnetická karta	1
Příbalová informace	1

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Uchovávat při teplotě 2...8°C. Datum expirace je vyznačeno na obalu.

Kalibrátor je standardizován podle IFCC primárního standardu SP3-07.

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být použity po expiračním datu uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagentů nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
- 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 reagenty 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 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 reagentů vše opláchnete velkým množstvím vody.

- Doporučujeme všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávat (1 hod při 121°C).

- Činidlo a kalibrátor byly testovány a shledány negativními na HCV, HBsAg a HIV protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

Interní kontrola kvality

Apolipoprotein control (kat.č. 67423).

Příprava reagensí

Roztok antisérum-pufř	Pipetujte 1.0 ml antiséra do reakčního pufřu. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C.
Blankový pufř	Připraven k použití.
Kalibrátor	Do lahvičky kalibrátoru připipetujte 1.0 ml deionizované vody. Rekonstituovaný kalibrátor je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C. Naředte 1:51 (1+50) 0.9%ním NaCl.

Příprava vzorku

Používejte čerstvé nebo zmrazené sérum nebo plazmu (heparin, EDTA). Naředte vzorky 1:51 (1+50) 0.9 %ním NaCl. Turbidické vzorky by měly být před testováním odstředěny 15 minut při 2000 x g.

Postup při stanovení

1. Pro každý vzorek i kalibrátor připravte vlastní blank.
2. Kalibrátor připravte v duplikátu.
3. Do kyvet napipetujte (μ l):

	KALIBRÁTOR		VZOREK	
	blank	test	blank	test
Vzorek	–	–	100	100
Kalibrátor	100	100	–	–
Blank pufř	500	–	500	–
Naředěné antisérum	–	500	–	500

Poznámka: Nedotýkejte se spodní části kyvety.

4. Důkladně promíchejte.
5. Nechte ustát 30 ± 5 minut při laboratorní teplotě ($18 \dots 25^\circ\text{C}$).
Poznámka: Pokud by se vytvořily během inkubace bublinky, lze je z kyvety odstranit jemným třepáním.

Měření

1. Před měřením zatřepejte každou kyvetou.
2. Změřte kalibrátor a vzorky podle pokynů pro přístroj.
3. Přečtěte výsledky kyvet v následujícím pořadí:

Kalibrátor blank
Kalibrátor test 1
Kalibrátor test 2

Vzorek 1 blank
Vzorek 1 test

Vzorek 2 blank
Vzorek 2 test
atd.

4. Po změření poslední kyvety stiskněte END.

Rozmezí měření

cca. $0.4\text{--}3.5$ g/l.

Pokud je koncentrace vyšší než 3.5 g/l, zředte předředěný vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

$0.63\text{--}1.88$ g/l (muži)⁶

$0.56\text{--}1.82$ g/l (ženy)⁶

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí normálních hodnot.

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 0.820x + 0.299$$

$$r = 0.954$$

$$n = 26$$

Linearita

92–104 % při 3.21 g/l.

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.72	1.93	2.67
SD (g/l)	0.03	0.06	0.11
CV%	3.6	3.3	4.2
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.76	1.98	2.44
SD (g/l)	0.04	0.09	0.10
CV%	5.4	4.5	4.1

Mez detekce

< 0.1 g/l

Interference

	Koncentrace	Interference
Haemoglobin	< 5 g/l	NE
Bilirubin	< 400 µmol/l	NE
Kyselina askorbová	< 35 mg/l	NE

V případě příliš turbidických vzorků se na displeji objeví vzkaz "Blank too high". Doporučujeme před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

Prozóna

Hodnoty pod 7.7 g/l nedávají falešně nízké hodnoty.

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

References • Literatur • Littérature Bibliografia • Literatura

1. Avogaro P, Bittolo Bon G, Gazzolato G, Qunici GB: Are apolipoproteins better discriminators than lipids for atherosclerosis? *Lancet* i, 901, 1979
2. Maciejko JJ, Holmes DR, Kottke BA, Zinsmeister AR, Dinh DM, Mao SJT: Apolipoprotein A, as a marker of angiographically assessed coronary-artery disease. *N Engl J Med* 309:7, 385–389, 1983
3. Noma A, Yokosuka T, Kitamura K: Plasma Lipids and Apolipoproteins as Discriminators for Presence and Severity of Angiographically Defined Coronary Artery Disease. *Atherosclerosis* 49;1–7,1983
4. Fruchart J-C, Kora I, Cacher C, Clavey V, Duthilleul P, Moschetto Y: Simultaneous Measurement of Plasma Apolipoproteins A-I and B by Electroimmunoassay. *Clin Chem* 28:1, 59–62,1982
5. Jungner I, Walldius G, Holme I, Kolar W and Steiner E: Apolipoprotein B and A-I in relation to serum cholesterol and triglycerides in 43000 Swedish males and females. *Int. J. Clin. Lab. Res.* 21: 247–255, 1992
6. Leino A, Impivaara O, Kaitsaari M and Järvisalo J: Serum concentrations of Apolipoprotein A-I, Apolipoprotein B and Lipoprotein (a) in a Population Sample. *Clin. Chem.* 41/11, 1633–1636, 1995

Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



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

