

КОД 31097 1 x 20 мл	КОД 31098 1 x 50 мл	КОД 31099 1 x 250 мл
Хранить при 2-8° С		
Реагенты для измерения концентрации Аполипопротеина В. Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях		



АПОЛИПОПРОТЕИН В (Апо В) ТУРБИДИМЕТРИЯ

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аполипопротеин В в пробе образует взвесь в присутствии антител против аполипопротеина В человека. Поток света, проходящий через комплексы антиген-антитело, пропорционален концентрации аполипопротеина В и может быть измерен турбидиметрически^{1,2}.

НАБОРЫ

	КОД 31097	КОД 31098	КОД 31099
А. Реагент	1 x 16 мл	1 x 40 мл	1 x 200 мл
В. Реагент	1 x 4 мл	1 x 10 мл	1 x 50 мл

СОСТАВ

А. Реагент: Глициновый буфер 100 ммоль/л, азид натрия 0.95 г/л, рН 8.5.
В. Реагент: Антитела козы против Апо-В человека, азид натрия 0.95 г/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2 - 8°С.
Реагенты стабильны в течение всего обозначенного срока годности при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования. Показатели ухудшения свойств реагентов:
- Реагент: Присутствие осадка, помутнение, абсорбция бланка свыше 0,400 при 340 нм

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

С. Стандарт аполипопротеина В (код 31200). Концентрация указана на упаковке.
Компоненты человеческого происхождения проверены на отсутствие антител к анти - HIV и анти - HCV, также, как и на Hbs - антиген. Однако, следует проявлять осторожность при работе с данной сывороткой, как потенциальным источником инфекций.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.
Апо-В стандарт (S): Разбавить 1 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 неделю при 2 - 8°С или 1 месяц при -20°С (замораживать однократно!).
Калибровочная кривая: Приготовить разведения стандарта Апо-В, используя 9 г/л солевой (физиологический) раствор в качестве разбавителя. Для расчета концентрации в различных разведениях стандарта, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий фактор, приведенный в таблице.

РАЗВЕДЕНИЕ	1	2	3	4	5
Апо-В стандарт (мкл)	10	20	40	60	80
Физ.раствор (мкл)	70	60	40	20	-
Фактор	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная термобаня на 37° С.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой при 37° С кюветой и с фильтром 340±20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, собранная по стандартной процедуре. Используйте гепарин или ЭДТА как антикоагулянты. Не замораживайте образцы.
Сыворотка или плазма с Аполипопротеином-В стабильна 7 дней при 2-8° С.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть реагенты и фотометр до 37° С.
2. Разлить в кювету:

Реагент (А) Дистиллированную воду (бланк), стандарт или пробу	0,8 мл 10 мкл
--	------------------

3. Перемешать и немедленно поставить кювету в анализатор.
4. Измерить абсорбцию (А₁) при 340 нм.
5. Внесите:

Реагент (В)	0,2 мл
-------------	--------

6. Перемешать и поместить кювету в анализатор. Начните отсчет времени.
7. Измерьте абсорбцию (А₂) при 340 нм точно через 5 минут после добавления реагента В.

РАСЧЕТ

Калибровочная кривая: Нанесите на график значения разницы поглощения каждого стандарта (А₂ - А₁) против соответствующих значений концентрации

Аполипопротеина В. Используйте значение Бланка как стандарт с нулевой концентрацией. Концентрация аполипопротеина В в образце рассчитывается путем интерполяции разницы соответствующей абсорбций (А₂ - А₁) на калибровочную кривую.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Взрослые, сыворотка³: 63 - 133 мг/дл
Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать собственные диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать: контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и уровень II (код 18041) для контроля измерительных процедур.
Каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел определения: 1,5 мг/дл Аполипопротеида В
- Интервал измерения (приблизительные значения - зависят от концентрации стандарта): 1.5-300 мг/дл. Для получения больших величин, разведите образец в 1/5 раза дистиллированной водой и повторите измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
94 мг/дл	1,6%	25
214 мг/дл	1,3%	25

- Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
94 мг/дл	3,7%	25
214 мг/дл	1,7%	25

- Чувствительность: 3.6 МАхдл/мг при 140 мг/дл
- Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с эталонными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.
- Эффект прозоны: ложно заниженные результаты наблюдаются при наличии в образце Апо-В в концентрации свыше 400 мг/дл
- Влияние: Билирубин (20 мг/дл) и ревматоидный фактор (300 МЕ/мл) не влияют на результат. Липемия (триглицериды 5 г/л) и гемоглобин (10 г/л) могут оказывать влияние на результат. Другие вещества и лекарственные препараты могут влиять на исследование³.

Данные метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аполипопротеин В является наиболее значимым белком в ЛПНП, ЛПОНП, IDL и хиломикронах. Апо В вовлечен в процесс переноса липидов от печени к периферическим клеткам.

Апо-В измеряется для оценки коронарных рисков, а также при диагностике первичных расстройств липопротеидного метаболизма, при которых значительно изменяется аполипопротеиновый профиль. Концентрация Апо-В повышается при гиперлипемии, при которой уровень ЛПНП находится в пределах нормальных величин, однако уровень Апо-В плазмы и включенный в ЛПНП повышен

В случае контрольных исследований больных с коронарными сердечными заболеваниями было найдено, что уровни Апо-В плазмы были более сниженными по сравнению с другими плазменными липидами и липопротеидами. Множество современных исследований также подтверждает значимость измерения уровня Апо-В для оценки риска развития коронарных заболеваний.

Отсутствие или резкое уменьшение уровня апо В происходит при абеталипопротеидемии или гомозиготном состоянии гипобеталипопротеидемии. Клинический диагноз не должен основываться только на результатах единичного теста, а должен учитывать интегральные данные клинических и лабораторных исследований.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Marcovina SM, Albers JJ, Dati F, Ledue TB, Richitie RF. International Federation of Clinical Chemistry standardization project for measurements of apolipoproteins A-I and B. *Clin Chem* 1991; 37: 1676-82.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.