



Apo A-I

Método inmunturbidimétrico para la determinación de apolipoproteína A-I en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La apolipoproteína A-I (Apo A-I) es el principal componente de las lipoproteínas de alta densidad (HDL). Se sintetiza en el intestino delgado, en el hígado y en pequeña proporción en los riñones y gonadas.

La Apo A-I posee un rol fisiológico importante: actúa como cofactor en la actividad de la lecitín colesterol acil transferasa (LCAT) y además extrae el colesterol libre de las células. El proceso de esterificación del colesterol catalizado por la LCAT es importante en el transporte reverso del colesterol hacia el hígado para ser metabolizado y excretado.

Adicionalmente la Apo A-I posee un rol de estabilización de las prostaciclina y por lo tanto mejora la vasodilatación e inhibe la agregación plaquetaria. Estas funciones son importantes en la protección contra la aterosclerosis.

Los niveles de Apo A-I se encuentran aumentados en la hiper alfa-lipoproteinemia familiar, durante terapia estrogénica, embarazo y en enfermedad hepática. Un aumento en los niveles de Apo A-I se asocia con una disminución del riesgo de aterosclerosis.

Los niveles de Apo A-I se encuentran disminuidos en la hipo alfa-lipoproteinemia familiar, en la enfermedad de Tangier, colestasis y sepsis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La Apo A-I reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de Apo A-I en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.

B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-Apo A-I humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Apo Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, heparina hasta 50 mg/dl ni citrato de sodio 1000 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10°C o por períodos más prolongados de tiempo a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.

- Tiempo de reacción: 15 minutos

- Volumen de muestra: 30 ul

- Volumen final de reacción: 1830 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Apo Calibrator Turbitest AA**: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador diluido	30 ul
---------------------------	-------

Reactivo A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del calibrador, incluyendo el punto cero. Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del calibrador.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Realizar una dilución 1:10 de las muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	30 ul
------------------------	-------

Reactivo A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de Apo A-I, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
131,5 mg/dl	± 1,7 mg/dl	1,3%
281,2 mg/dl	± 8,9 mg/dl	3,2%

b) Límite de detección: 20 mg/dl.

c) Rango de medición: 20 - 300 mg/dl.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 900 mg/dl de Apo A-I.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A

- 1 x 10 ml Reactivo B

(Cód. 1009361)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A

- 1 x 10 ml Reactivo B

(Cód. 1009639)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A

- 1 x 10 ml Reactivo B

(Cód. 1009947)*

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.

Las muestras con absorbancias superiores a la del **Apo Calibrator Turbitest AA** deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de Lipid Control de Wiener lab.

El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 111 - 157 mg/dl (1,11 - 1,57 g/l)

Mujeres: 126 - 182 mg/dl (1,26 - 1,82 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.



Apo A-I

Método imunoturbidimétrico para a determinação de apolipoproteína A-I em soro

SIGNIFICADO CLÍNICO

A apolipoproteína A-I (Apo A-I) é o principal componente das lipoproteínas de alta densidade (HDL). É sintetizada no intestino delgado, no fígado e em pequena proporção nos rins e gônadas.

A Apo A-I possui uma função fisiológica importante: age como co-fator na atividade da lecitin colesterol acil transferase (LCAT) e ademais extrai o colesterol livre das células. O processo de esterificação do colesterol catalizado pela LCAT é importante no transporte reverso do colesterol até o fígado, onde é metabolizado e excretado.

Adicionalmente, a Apo A-I possui a função de estabilização das prostaclinas e portanto melhora a vasodilatação e inibe a agregação plaquetária. Estas funções são importantes na proteção contra a aterosclerose.

Os níveis de Apo A-I se encontram aumentados na hiperalfalipoproteinemia familiar, durante terapia estrogênica, gravidez e em enfermidade hepática. Um aumento nos níveis de Apo A-I é associado a uma diminuição do risco de aterosclerose.

Os níveis de Apo A-I se encontram diminuídos na hipolipoproteinemia familiar, na enfermidade de Tangier,olestase e sepsse.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A Apo A-I reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis. A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de Apo A-I na amostra e pode ser lida em espectrofotômetro.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: tampão fosfato, pH 7,4.

B. Reagente B: anticorpos policlonais anti-Apo A-I humana (cabra) em tampão fosfato, pH 7,4.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Solução fisiológica.
- **Apo Calibrador Turbitest AA** da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como potencialmente infectantes.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

AMOSTRA

Soro

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas. As amostras que possuem precipitados devem ser centrifugadas antes de serem analisadas.

Não se observam interferências por hemoglobina até 1000 mg/dl, triglicerídeos até 2500 mg/dl, bilirrubina até 20 mg/dl, heparina até 50 mg/dl nem citrato de sódio até 1000 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente recém coletada. Caso não seja possível realizar a prova na hora, a amostra pode ser conservada 48 horas sob refrigeração (2-10°C) ou por períodos maiores a -20°C.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Micropipetas e pipetas capazes de medir os volumes indicados.
- Tubos de Kahn ou hemólise.
- Cronômetro.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 340 nm
- Temperatura de reação: temperatura ambiente (25°C). O controle de temperatura não é crítico, podendo oscilar entre 22 e 30°C.
- Tempo de reação: 15 minutos
- Volume de amostra: 30 ul
- Volume final de reação: 1830 ul

Os volumes de amostra e reagentes podem ser alterados proporcionalmente sem que sejam afetados os fatores de cálculo.

PROCEDIMENTO

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar em tubos de Kahn as seguintes diluições em solução fisiológica do Apo Calibrator Turbitest AA: 1:10; 1:20; 1:40; 1:80 e 1:160 utilizando solução fisiológica como ponto zero.

Calibrador diluído	30 ul
---------------------------	-------

Reagente A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_1) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reactivo B	300 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) zerando o aparelho com água destilada.

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada diluição do calibrador, incluindo o ponto zero. Representar numa folha de papel milimetrado as diferenças de absorbância ΔA em função da concentração em mg/dl (g/l) do Apo Calibrator.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

Realizar diluições 1:10 da Amostra em solução fisiológica.

Amostra diluída	30 ul
------------------------	-------

Reagente A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_1) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	300 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) zerando o aparelho com água destilada.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Para preservar a integridade dos reagentes, todo tipo de contaminação deve ser evitado, utilizando para a medição somente micropipetas perfeitamente limpas e secas.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: realizando replicados de amostras com diferentes níveis de Apo A-I, foi calculada a precisão intra-ensaio:

Nível	D.S.	C.V.
131,5 mg/dl	$\pm 1,7$ mg/dl	1,3%
281,2 mg/dl	$\pm 8,9$ mg/dl	3,2%

b) Limite de detecção: 20 mg/dl.

c) Faixa de medição: 20 - 300 mg/dl.

d) Efeito prozona: não é evidenciado efeito prozona até 900 mg/dl de Apo A-I.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Vide as adaptações específicas para cada tipo de analisador.

APRESENTAÇÃO

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A

- 1 x 10 ml Reagente B

(Cód. 1009361)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A

- 1 x 10 ml Reagente B

(Cód. 1009639)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A

- 1 x 10 ml Reagente B

(Cód. 1009947)*

REFERÊNCIAS

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) que corresponde a cada amostra analisada. Interpolar os dados (ΔA) na curva de calibração para determinar a concentração em mg/dl (g/l) que corresponde à amostra estudada. As amostras com absorbância superior à do Apo Calibrator Turbitest AA devem ser diluídas com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar os resultados obtidos pelo fator de diluição.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de **Lipid Control** da Wiener lab. O controle é processado da mesma maneira que as amostras.

VALORES DE REFERÊNCIA

Homens: 111 - 157 mg/dl (1,11 - 1,57 g/l)

Mulheres: 126 - 182 mg/dl (1,26 - 1,82 g/l)

É recomendável que cada laboratório deve estabeleça seus próprios valores de referência.



Apo A-I

Immunoturbidimetric method for quantitative determination of apolipoprotein A-I in serum

SUMMARY

Apolipoprotein A-I (Apo A-I) is the main component of high density lipoprotein (HDL). It is synthesized in the small intestine, liver and in small proportion in the kidneys and gonads. Apo A-I has an important physiological role: it acts as cofactor in lecithin cholesterol acyltransferase (LCAT) and also removes free cholesterol from cells.

The process of esterification of cholesterol catalyzed by LCAT is important in the reverse transport of cholesterol to the liver in order to be metabolized and excreted.

Additionally, Apo A-I has a role of prostacyclin stabilization and thus enhances vasodilation and inhibits platelet aggregation. These functions are important in protection against atherosclerosis.

Apo A-I levels are increased in the familial hyper-alpha lipoproteinemia during estrogen therapy, pregnancy and liver disease. Increased levels of Apo A-I are associated with a decreased risk of atherosclerosis.

Apo A-I levels are decreased in familial hypo-alpha-lipoproteinemia, in Tangier disease, cholestasis and sepsis.

PRINCIPLE

The apolipoprotein A-I reacts to the specific antibody forming insoluble immune complexes. The turbidity caused by these immune complexes is proportional to the apolipoprotein A-I concentration in the sample and may be spectrophotometrically measured.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: phosphate buffer, pH 7.4.

B. Reagent B: polyclonal antibodies anti-human apolipoprotein A-I (goat) in phosphate buffer, pH 7.4.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Saline solution
- Wiener lab.'s **Apo Calibrator Turbitest AA**

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

The reagents are for "in vitro" diagnostic use.

All patient samples should be handled as capable of transmitting infectious diseases.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

Reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

SAMPLE

Serum

a) Collection: obtain in the usual way.

b) Additives: not required.

c) Known interfering substances: do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples. Before testing, particles in samples should be removed by centrifugation. No interferences are observed with hemoglobin up to 1000 mg/dl, triglycerides up to 2500 mg/dl, Bilirubin up to 20 mg/dl, heparin up to 50 mg/dl and sodium citrate up to 1000 mg/dl.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: sample should be preferably fresh. In case it cannot be processed immediately, the sample can be kept for up to 48 hours at 2-10°C or for longer period store at -20°C.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.
- Square spectrophotometric cuvettes.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes.
- Kahn or hemolysis tubes.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 340 nm
- Reaction temperature: room temperature (25°C). Temperature control is not critical, it can range between 22 and 30°C.
- Reaction time: 15 minutes
- Sample volume: 30 ul
- Final reaction volume: 1830 ul

Sample and reagents volumes may be proportionally changed without affecting the calculation factors.

PROCEDURE

CALIBRATION CURVE

In Kahn tubes dilute the Apo Calibrator Turbitest AA with saline solution 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160, using saline solution as the zero point.

Diluted Apo Calibrator	30 ul
Reagent A	1500 ul

Homogenize and measure the absorbance of each dilution at 340 nm (OD₁), setting the instrument to zero with distilled water. Then, add:

Reagent B	300 ul
------------------	--------

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD₂), setting the instrument to zero with distilled water.

Calculate the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each Apo Calibrator dilution, including the zero point. Draw on graph paper the ΔA absorbance differences based on the Apo Calibrator concentration in mg/dl (g/l).

SAMPLES PROCEDURE

Dilute the Samples 1:10 with saline solution.

Diluted Sample	30 ul
-----------------------	-------

Reagent A	1500 ul
------------------	---------

Homogenize and measure the absorbance at 340 nm (OD₁), setting the instrument to zero with distilled water. Then add:

Reagent B	300 ul
------------------	--------

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD₂), setting the instrument to zero with distilled water.

Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
131.5 mg/dl	± 1.7 mg/dl	1.3%
281.2 mg/dl	± 8.9 mg/dl	3.2%

b) Detection limit: 20 mg/dl

c) Measuring range: 20 - 300 mg/dl

d) Prozone effect: not noted until 900 mg/dl Apolipoprotein A-I.

WIENER LAB. PROVIDES

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A
 - 1 x 10 ml Reagent B
 (Cat. N° 1009361)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A
 - 1 x 10 ml Reagent B
 (Cat. N° 1009639)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A
 - 1 x 10 ml Reagent B
 (Cat. N° 1009947)*

REFERENCES

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - «Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests», AACC Press, 5th ed., 2000.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each sample tested. Interpolate this ΔA in the calibration curve to determine the concentration in mg/dl (g/l) corresponding to the sample under study. Samples with an absorbance above that of the Apo Calibrator Turbitest AA must be diluted with saline solution and processed again. Multiply the obtained result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL METHOD

It is recommended the use of **Lipid Control**, separately provided by Wiener lab. The control should be processed in the same manner as samples.

REFERENCE VALUES

Men: 111 - 157 mg/dl (1.11 - 1.57 g/l)

Women: 126 - 182 mg/dl (1.26 - 1.82 g/l)

Each laboratory should set its own reference values.

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

It is recommended to perform a complete recalibration when changing reagent lot or when suggested by Quality Control. Avoid contamination to preserve the integrity of the reagents. Only use thoroughly clean and dry micropipettes for measurement.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: replicates of samples containing different apolipoprotein A-I levels were assayed and the following results were obtained:



Apo A-I

Nr kat. 1009361
Nr kat. 1009639
Nr kat. 1009947

Do ilościowego oznaczenia apolipoproteiny A-I
w surowicy metodą immunoturbidymetryczną

WSTĘP

Apolipoproteina A-I (Apo A-I) jest głównym składnikiem lipoprotein o wysokiej gęstości (HDL). Jest syntetyzowana w jelicie cienkim, wątrobie i w niewielkich ilościach w nerkach i gonadach.

Apo A-I ma istotne znaczenie fizjologiczne jako kofaktor acetylotransferazy cholesterolowo-lecytynowej (LCAT), usuwa również wolny cholesterol z komórek.

Proces estryfikacji cholesterolu, katalizowany przez LCAT jest istotny w transporcie zwrotnym cholesterolu do wątroby, gdzie jest metabolizowany a następnie jest wydalany.

Apo A-I posiada również właściwości stabilizacyjne prostacyklin a więc pobudza przepływ naczyniowy i hamuje agregację płytek. Te funkcje są istotne w zapobieganiu miażdżycy naczyń.

Poziom Apo A-I wzrasta w rodzinnej alfa hyperlipoproteinemii, podczas terapii estrogenowej, w czasie ciąży i w chorobach wątroby. Podwyższony poziom Apo A-I jest związany z obniżonym ryzykiem miażdżycy naczyń.

Poziom Apo A-I jest obniżony w rodzinnej alfa hypolipoproteinemii, w chorobie Tangera, żółtacze i sepsie.

ZASADA DZIAŁANIA

Apo A-I reaguje ze specyficznym przeciwciałem tworząc nierozpuszczalne kompleksy immunologiczne. Zmętnienie spowodowane powstaniem immunologicznych kompleksów jest proporcjonalne do stężenia Apo A-I w próbce i jest mierzone spektrofotometrycznie.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: bufor fosforanowy, pH 7.4.

B. Odczynnik B: przeciwciało poliklonalne przeciwko ludzkiej apolipoproteinie A-I (koza) w buforze fosforanowym, pH 7.4.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Sól fizjologiczna (0,9%)

- **Apo Calibrator Turbitest AA** Wiener lab.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki tylko do diagnostyki "In vitro".

Przy pracy z odczynnikiem stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki są trwałe do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C. Nie zamrażać.

MATERIAŁ

Surowica

a) Pobranie: pobrać krew w klasyczny sposób.

b) Substancje dodatkowe: nie wymagane.

c) Znane interakcje: próbek z hemolizą, lipemicznych i zanieczyszczonych nie należy stosować. Badane próbki należy odwirować przed wykonaniem oznaczenia. Bilirubina do 20 mg/dl, hemoglobina do poziomu 1000 mg/dl, triglicerydy do 2500 mg/dl, heparyna do 50 mg/dl i cytrynian sodu do 1000 mg/dl nie mają wpływu na wynik badania.

Wpływ leków: patrz dane źródłowe Young D.S., pozycja w j. polskim.

d) Trwałość i warunki przechowywania: oznaczenie w surowicy należy wykonać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe próbkę można przechowywać do 48 godzin w temperaturze 2-10°C lub przez dłuższy okres czasu w temperaturze -20°C.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (nie dostarczone)

- Mikropipety i pipety do pomiaru objętości
- Spektrofotometr
- Kuwety do spektrofotometru
- Probówki do hemolizy lub kahna
- Stoper

WARUNKI OZNACZENIA

- Długość fali 340 nm
- Temperatura reakcji: temperatura pokojowa (25°C), może się wahać pomiędzy 22 a 30°C
- Czas reakcji: 15 minut
- Objętość próbki: 30 µl
- Końcowa objętość reakcyjna: 1830 µl

Objętość próbki i odczynnika można zmieniać proporcjonalnie bez zmian współczynnika do wycień.

PROCEDURA

KRZYWA KALIBRACYJNA

W probówkach kahna rozcieńczyć solą fizjologiczną **Apo Calibrator Turbitest AA** w stosunku 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 i 1:160, stosując roztwór soli jako punkt zerowy.

Rozcieńczony Apo kalibrator

30 µl

Odczynnik A	1500 µl
Wymieszać i zmierzyć absorbancje każdego rozcieńczenia przy długości fali 340 nm (OD ₁) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Następnie dodać:	
Odczynnik B	300 µl
Wymieszać i inkubować przez 15 minut. Odczytać absorbancję przy długości fali 340 nm (OD ₂) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Wyliczyć różnicę absorbancji ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) dla każdego rozcieńczenia kalibratora łącznie z punktem zerowym. Wykreślić na papierze milimetrowym ΔA absorbancji w stosunku do stężenia w mg/dl (g/l).	
PROCEDURA DLA PRÓBKI BADANEJ	
Rozcieńczyć próbkę badaną solą fizjologiczną (1:10)	
Próbka badana	30 µl
Odczynnik A	1500 µl
Wymieszać i zmierzyć absorbancje przy długości fali 340 nm (OD ₁) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Następnie dodać:	
Odczynnik B	300 µl
Wymieszać i inkubować przez 15 minut. Odczytać absorbancję przy długości fali 340 nm (OD ₂) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej.	

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: oznaczano wielokrotnie próbki o różnym poziomie Apolipoproteina A-I. Otrzymano następujące wyniki:

Precyzja wewnątrz seryjna

Poziom	S.D.	C.V.
131.5 mg/dl	± 1.7 mg/dl	1.3 %
281.2 mg/dl	± 8.9 mg/dl	3.2 %

b) liniowość testu: do 300 mg/dl

c) czułość testu: 20 mg/dl

d) Efekt wysokiej dawki: nie występuje do 900 mg/dl Apolipoproteina A-I.

WIENERLAB DOSTARCZA

60 ml: -1 x 50 ml odczynnika A
 -1 x 10 ml odczynnika B
 (Nr kat. 1009361)

60 ml: -1 x 50 ml odczynnika A
 -1 x 10 ml odczynnika B
 (Nr kat. 1009639)

60 ml: -1 x 50 ml odczynnika A
 -1 x 10 ml odczynnika B
 (Nr kat. 1009947)

ŹRÓDŁA

- Daiti, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

OBLICZENIA

Wyliczyć przyrost absorbancji $\Delta A = OD_2 - OD_1$ dla każdej badanej próbki. Poprzez ekstrapolacje z krzywej kalibracyjnej ΔA wyznaczyć odpowiadające stężenie w mg/dl (g/l) w badanej próbce. Próbki z absorbancją wyższą od **Apo Calibrator Turbitest AA** należy rozcieńczyć i oznaczyć powtórnie, mnożąc otrzymany wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Zaleca się stosowanie **Lipid Control**, oddzielnie dostarczonej przez Wiener lab. Materiał kontrolny należy oznaczać w ten sam sposób jak próbkę badaną.

ZAKRES WARTOŚCI REFERENCYJNYCH

Mężczyźni: 111-157 mg/dl (1.11-1.57 g/l)

Kobiety : 126-182 mg/dl (1.26-1.82 g/l)

Zgodnie z zaleceniami IFCC, każde Laboratorium powinno ustalić własne zakresy wartości referencyjne.

OGRANICZENIA PROCEDURY


Patrz znane interakcje z innymi substancjami w rozdziale **MATERIAŁ**.


Zaleca się wykonywanie kompletnej kalibracji przy zmianie numeru serii odczynnika lub ze wskazań kontroli jakości.


Aby zapobiec kontaminacji odczynników należy stosować jedynie czyste i suche końcówki.


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać

 Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

 Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

 Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Cáustico // Corrosive / Caustic// Substancja żrąca

 Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

 Control// Controle// Control// Próba kontrolna

 Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-66



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina