



Método inmunturbidimétrico para la determinación de apolipoproteína B en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La apolipoproteína B (Apo B) es una de las proteínas humanas de mayor tamaño. Representa aproximadamente el 95% del total del contenido proteico de las lipoproteínas de baja densidad (LDL). Es también el componente proteico de las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y de los quilomicrones.

Apo B es esencial en la formación y liberación al plasma de las lipoproteínas e interactúa con los receptores de LDL presentes en las células periféricas lo que resulta en la remoción y degradación de las LDL.

Niveles elevados de Apo B se encuentran en pacientes con hipercolesterolemia familiar, hiperapobetalipoproteinemia familiar, síndrome nefrótico, obstrucción biliar, hiperlipidemia tipo II. Los niveles aumentados de Apo B se asocian con riesgo aumentado de aterosclerosis.

Niveles disminuidos de Apo B se encuentran en pacientes con hipobeta lipoproteinemia familiar, abetalipoproteinemia, anemia crónica, enfermedad hepática y degeneración neuromuscular.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La Apo B reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de Apo B 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 B 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: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1810 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:** 1:1; 1:2; 1:4; 1:8; 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador diluido	10 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 Apo Calibrator Turbitest AA.	
PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS	
Muestra	10 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.	

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: 79 - 127 mg/dl (0,79 - 1,27 g/l)

Mujeres: 70 - 122 mg/dl (0,70 - 1,22 g/l)

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

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: se realizaron 20 replicados consecutivos de dos muestras con distintos niveles de Apo B. Con los datos obtenidos, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
133,7 mg/dl	± 3,7 mg/dl	2,8%
169,1 mg/dl	± 4,2 mg/dl	2,5%

b) Límite de detección: 30 mg/dl.

c) Rango de medición: 30 - 400 mg/dl.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 4000 mg/dl de Apo B.

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. 1009362)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009640)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009948)*

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.



Método imunoturbidimétrico para a determinação de apolipoproteína B em soro

SIGNIFICADO CLÍNICO

A apolipoproteína B (Apo B) é uma das proteínas humanas de maior tamanho. Representa aproximadamente o 95% do total do conteúdo protéico das lipoproteínas de baixa densidade (LDL). Também é o componente protéico das lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e dos quilomícrons.

Apo B é essencial na formação e liberação ao plasma das lipoproteínas e interage com os receptores de LDL presentes nas células periféricas. Isto resulta na remoção e degradação das LDL.

Níveis aumentados de Apo B se encontram em pacientes com hipercolesterolemia familiar, hiper-apobetalipoproteinemia familiar, síndrome nefrótica, obstrução biliar, hiperlipidemia tipo II. Os níveis aumentados de Apo B são associados com risco aumentado de aterosclerose.

Níveis diminuídos de Apo B se encontram em pacientes com hipo-betalipoproteinemia familiar, abetalipoproteinemia, anemia crônica, enfermidade hepática e degeneração neuromuscular.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A Apo B reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis.

A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de Apo B 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 B 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 regulamentação 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, triglicérides 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 a 2-10°C ou por períodos maiores a -20°C.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Micropipetas e pipetas para 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: 10 ul
- Volume final de reação: 1810 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: 1:1; 1:2; 1:4; 1:8 e 1:16 utilizando solução fisiológica como ponto zero.

Calibrador diluído	10 ul
---------------------------	-------

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

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO₁) 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 (DO₂) 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 Turbitest AA**.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

Amostra	10 ul
----------------	-------

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

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO₁) 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 (DO₂) zerando o aparelho com água destilada.

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: 79 - 127 mg/dl (0,79 - 1,27 g/l)

Mulheres: 70 - 122 mg/dl (0,70 - 1,22 g/l)

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

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 B, foi calculada a precisão intra-ensaio:

Nível	D.S.	C.V.
133,7 mg/dl	± 3,7 mg/dl	2,8%
169,1 mg/dl	± 4,2 mg/dl	2,5%

b) **Limite de detecção:** 30 mg/dl.

c) **Faixa de medição:** 30 - 400 mg/dl.

d) **Efeito prozona:** não é evidenciado efeito prozona até 4000 mg/dl de Apo B.

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. 1009362)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009640)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009948)*

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.



Apo B

Immunoturbidimetric method for quantitative determination of apolipoprotein B in serum

SUMMARY

Apolipoprotein B (Apo B) is one of the larger human proteins. Apo B represents approximately 95% of the total protein content of low density lipoprotein (LDL). It is also the protein component of very low density lipoprotein (VLDL) and chylomicrons.

Apo B is essential in lipoproteins formation and releases them to plasma. Apo B interacts with LDL receptors present in peripheral cells resulting in removal and degradation of LDL. Apo B elevated levels are found in patients with familial hypercholesterolemia, familial hiperapobetalipoproteinemia, nephrotic syndrome, biliary obstruction, type II hyperlipidemia. Increased Apo B levels are associated with increased risk of atherosclerosis.

Decreased Apo B levels are found in patients with familial hypobetalipoproteinemia, abetalipoproteinemia, chronic anemia, liver disease and neuromuscular degeneration.

PRINCIPLE

The apolipoprotein B reacts to the specific antibody forming insoluble immune complexes. The turbidity caused by these immune complexes is proportional to the apolipoprotein B 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 B (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 though capable of transmitting infectious diseases.

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

The 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: 10 ul

- Final reaction volume: 1810 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 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 and 1:16, using saline solution as the zero point.

Diluted Apo Calibrator	10 ul
------------------------	-------

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

Homogenize and measure the absorbance of each dilution at 340 nm (OD₃₄₀), 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 (OD ₂), 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	
Sample	10 ul
Reagent A	1500 ul
Homogenize and measure the absorbance at 340 nm (OD ₁), 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 (OD ₂), setting the instrument to zero with distilled water.	

Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
133.7 mg/dl	± 3.7 mg/dl	2.8%
169.1 mg/dl	± 4.2 mg/dl	2.5%

b) Detection limit: 30 mg/dl

c) Measuring range: 30 - 400 mg/dl

d) Prozone effect: not noted until 4000 mg/dl Apo B.

WIENER LAB. PROVIDES

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A
 - 1 x 10 ml Reagent B
 (Cat. N° 1009362)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A
 - 1 x 10 ml Reagent B
 (Cat. N° 1009640)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A
 - 1 x 10 ml Reagent B
 (Cat. N° 1009948)*

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: 79 - 127 mg/dl (0.79 - 1.27 g/l)

Women: 70 - 122 mg/dl (0.70 - 1.22 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 B levels were assayed and the following results were obtained:



Apo B

Nr kat. 1009362
Nr kat. 1009640
Nr kat. 1009948

Do ilościowego oznaczenia apolipoproteiny B w surowicy metodą immunoturbidymetryczną

WSTĘP

Apolipoproteina B (Apo B) jest jednym z większych białek. Apo B stanowi prawie 95 % zawartości wszystkich białek lipoprotein o małej gęstości (LDL). Jest również białkowym składnikiem lipoprotein o bardzo małej gęstości (VLDL) i chylomikronów.

Apo B jest niezbędna zarówno podczas powstawania lipoprotein jak i uwalniania do osocza. Apo B wiąże się z receptorami LDL obecnymi w tkankach obwodowych przyczyniając się do usuwania i degradacji LDL.

Poziom Apo B jest podwyższony u osób z rodzinną hypercholesterolemią, rodzinną hyperapobetalipoproteinemią, zespołem nerczycowym, niedrożności dróg żółciowych, w typie II hyperlipoproteinemi. Podwyższony poziom Apo B jest związany z podwyższonym ryzykiem miażdżycy naczyń. Poziom Apo B jest obniżony u osób z rodzinną hypoapobetalipoproteinemią, abetalipoproteinemi krwistości, chorobach wątroby i degeneracji mięśniowonerwowej.

ZASADA DZIAŁANIA

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

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: bufor fosforanowy, pH 7.4.

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

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Sól fizjologiczna (0,9%).

- Apo Calibrator Turbitest AA Wiener lab.

NSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki tylko do diagnostyki "in vitro".

Przy pracy z odczynnikami 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 50mg/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
- próbki do hemolizy lub kahnna
- 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: 10 µl
 - Końcowa objętość reakcyjna: 1810 µl
- Objętość próbki i odczynnika można zmieniać proporcjonalnie bez zmian współczynnika do wyliczeń.

PROCEDURA

KRZYWA KALIBRACYJNA

W próbkach kahnna rozcieńczyć solą fizjologiczną Apo Calibrator Turbitest AA w stosunku 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 i 1:16, stosując roztwór soli jako punkt zerowy.

Rozcieńczony Apo kalibrator	10 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 μ l

Wymieszać i inkubować przez 15 minuty. 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 milimetrym ΔA absorbancji w stosunku do stężenia w mg/dl (g/l).

PROCEDURA DLA PRÓBKI BADANEJ

Próbka badana 10 μ l

Odczynnik A 1500 μ l

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 μ l

Wymieszać i inkubować przez 15 minuty. Odczytać absorbancję przy długości fali 340 nm (OD_2) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej.

Precyzja wewnątrz seryjna

Poziom	S.D.	CV
133.7 mg/dl	\pm 3.7 mg/dl	2.8 %
169.1 mg/dl	\pm 4.2 mg/dl	2.5 %

b) Liniowość testu: do 400 mg/dl.

c) Czułość testu: 30 mg/dl.

d) Efekt wysokiej dawki: nie występuje do 4000 mg/dl Apolipoproteina B.

WIENERLAB DOSTARCZA

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A

-1x10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009362)

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A

-1x10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009640)

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A

-1x10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009948)

ŹRÓDŁA

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

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

OBLICZENIA

Wyliczyć przyrost absorbancji $\Delta A = OD_2 - OD_1$ dla każdej badanej próbki. Poprzez ekstrapolację z krzywej kalibracyjnej ΔA wyznaczyć odpowiadające stężenie w mg/dl (g/l) w badanej próbce. Próbkę 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 dostarczanej przez Wiener lab. Materiał kontrolny należy oznaczać w ten sam sposób jak próbki badaną.

ZAKRES WARTOŚCI REFERENCYJNYCH

Mężczyźni: 79-127 mg/dl (0.79-1.27 g/l).

Kobiety: 70-122 mg/dl (0.70-1.22 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.


CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: oznaczano wielokrotnie próbki o różnym poziomie Apolipoproteiny B. Otrzymano następujące wyniki:

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 / Caústico // 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-1102-67



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina