



**АПОЛИПОПРОТЕИН А1**

**(IT-Apo A1 DIL 1x15)**

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10006879

Хранить при (+2 – +8) °С

Набор реагентов для определения аполипопротеина А1 в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

**Принцип метода**

Определение аполипопротеина А1 иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 600 нм пропорционально концентрации аполипопротеина А1 в образце.

**Состав реагентов**

<b>R1 Буфер</b>	<b>(1x125 мл)</b>
ТРИС буфер рН 8	200 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	56 г/л
Натрия хлорид	50 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
<b>R2 Антисыворотка</b>	<b>(1x15 мл)</b>
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого Apo A1	Титр +/- 0,5 г/л
ХЕПЕС буфер рН 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

**Состав реакционной смеси**

ТРИС буфер рН 8	165,56 ммоль/л
ХЕПЕС буфер рН 7,4	8,28 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	46,35 г/л
Натрия хлорид	41,4 ммоль/л
ЭДТА	1,49 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

**Приготовление и стабильность рабочих реагентов**

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °С.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °С и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °С, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

**Образцы**

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °С или три месяца при –20 °С

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

**Калибровка**

Для калибровки используется АРО стандарт (Кат. № 10003240).

Для фотометрического определения концентрации аполипопротеина А1 в исследуемом образце строится калибровочная кривая по пяти стандартам различной концентрации, получаемым из АРО стандарта постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация АРО стандарта равна 3 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,19-0,38-0,75-1,5-3 г/л (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией аполипопротеина А1, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

**Контроль качества**

Для проведения контроля качества рекомендуется ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н, (Кат. № 10003286), ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ П, (Кат. № 10003287), контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCHECK™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями аполипопротеина А1, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

**Проведение анализа**

Длина волны	600 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °С
Образец/реакционная смесь	1/151
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,002 мл	–
Образец	0,002 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,002 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°С.			
Измерить поглощение А1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°С. Измерить поглощение А2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

**Расчеты**

Расчитать разницу А2-А1 для бланка, стандарта и образца.

$$Apo A1(r/l) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C<sub>(станд.)</sub> - концентрация стандарта

**Нормальные величины**

АРО А1 (г/л)

Мужчины	0,94 – 1,78
Женщины	1,01 – 1,99

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

**Рабочие характеристики**

**Чувствительность/ Пределы определения**

Нижний предел определения 0.01 г/л

**Нок эффект:** Не наблюдается при концентрации АРО А1 до 5,0 г/л

**Специфичность:** антисыворотка против человеческого АРО А1 при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

**Воспроизводимость (при 37 °С)**

Внутрисерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,76	0,012	1,6
Образец 2	1,50	0,031	2,1
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,76	0,019	2,5
Образец 2	1,52	0,038	2,5

**Сравнение методов**

Сравнение было проведено на 29 образцах с использованием реагентов Pliva-Lachema аполипопротеин А1 (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод иммунотурбидиметрии) (х).  
Результаты: у = 1,11х - 0,147 г/л; r = 0,977

**Специфичность/Влияющие вещества:**

Триглицериды < 22,6 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10% или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недели

**Меры предосторожности**

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

**Первая помощь**

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

**Утилизация использованных материалов**

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

**Литература**

- Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
- Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B.III. Comparability of apolipoproteins A1 values by use of international reference material Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
- Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén 2002

Дата проведения последнего контроля: 7. 9. 2010