

CS	REF 1104001	Kvantitativní imunoturbidimetrické stanovení protilátek proti apolipoproteinu A-I v séru a plasmě.	IVD
	Apo A-I		CE
STANDARD/CALIBRATOR: název pro standard/kalibrátor		REAGENT 1: 1 x 40 mL – REAGENT 2: 1 x 10 mL	
REAGENT: název pro jednotlivé reagensie		CONTROL: název pro kontrolu	

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Vedle rizikových reaktivních složek mohou reagensie obsahovat nereaktivní složky, jako jsou konzervační činidla (např. azid sodný a další) a detergenty. Celková koncentrace těchto složek je nižší než limity udávané směnicemi 67/548/EHS, 1999/45/ES a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (CLP). V souladu s tím byly provedeny příslušné úpravy klasifikace, značení a balení nebezpečných přípravků. Přesto se doporučuje zacházet s reagensiemi opatrně, zamezit jejich požití a styku s očima, pokožkou a sliznicemi a používat je podle zásad správné laboratorní praxe.

URČENÉ POUŽITÍ

Kvantitativní imunoturbidimetrické stanovení protilátek proti apolipoproteinu A-I (Apo A-I) v séru a plasmě. Stanovení protilátek proti apolipoproteinu A-I je užitečné při časné detekci a posuzování koronárního ohrožení jednotlivce, při diagnostice apolipoproteinopatie a při detekci Tangierovy choroby (nízké hladiny apolipoproteinu A-I a cholesterolu).

PRINCIP

Stanovení apolipoproteinu A-I je založeno na turbidimetrické specifické reakci, která nastává mezi polyklonálním antisérem proti apolipoproteinu A-I a jeho odpovídajícím antigenem v podmínkách optimálního pH a za přítomnosti polyetylen glykolového polymeru (PEG). Turbidita imunokomplexu je poměrná vůči koncentraci analytického roztoku ve zkoumaném vzorku.

REAGENCIE

Reagensie, které jsou skladovány při 2–8 °C v uzavřené lahvičce a chráněné před přímým světlem, jsou stabilní do data expirace uvedeného na balení.

Složení soupravy a počáteční koncentrace reaktivních komponent:

REAGENT 1

fosfátový pufr 20 mmol/L pH 7,5, PEG ≥ 5 %, chlorid sodný 150 mmol/L, azid sodný < 0,1 %.

REAGENT 2

polyklonální antisérum proti apolipoproteinu A-1, Goodův pufr 37,5 mmol/L pH 7,5, chlorid sodný 112,5 mmol/L, azid sodný < 0,1 %

PŘÍPRAVA ROZTOKŮ REAGENCIÍ:

REAGENT 1: připravena k použití. Reagensie v neotevřených lahvičkách jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu. **Stabilita: 120 dní ode dne otevření při uchovávání za teplot 2–8 °C**, pokud je vyloučena kontaminace a lahvičky jsou ihned po použití znovu uzavřeny.

REAGENT 2: připravena k použití. Reagensie v neotevřených lahvičkách jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu. **Stabilita: 60 dní ode dne otevření při uchovávání za teplot 2–8 °C**, pokud je vyloučena kontaminace a lahvičky jsou ihned po použití znovu uzavřeny.

STABILITA ROZTOKŮ REAGENCIÍ V ANALYZÁTORECH

Stabilita roztoku v otevřené lahvičce v analyzátoru při teplotě 2–12 °C: **30 dní**.

KALIBRACE

Použijte pouze následující materiály:

Lipids Cal **REF 1120201** **3 x 1 mL**

Lyofilizované kalibrační sérum. Kalibrátor využijte k přípravě kalibrační křivky podle následující tabulky. Kalibrátor se na rozdíl od vzorků a kontrol nesmí předem ředit 1:15.

PŘÍPRAVA KALIBRAČNÍ KŘIVKY

Pracovní kalibrátory	1	2	3	4
Lipidový kalibrátor	100 µL	-	-	-
Fyziologický roztok	900 µL	300 µL	300 µL	300 µL
Pracovní kalibrátor 1	-	300 µL	-	-
Pracovní kalibrátor 2	-	-	300 µL	-
Pracovní kalibrátor 3	-	-	-	300 µL
Poměr ředění	1 : 10	1 : 20	1 : 40	1 : 80
[analyt] mg/dL odpovídající ředění vzorku 1:15	1.5 x [C]	0.75 x [C]	0.375 x [C]	0.1875 x [C]

[C] = koncentrace analytu v mg/dL uvedená na příbalovém letáku soupravy lipidového kalibrátoru.
Analyt = Apo A-I

STABILITA KALIBRACE

Stabilita kalibrace v automatickém aparátu: **30 dní**.

KONTROLA KVALITY

Použijte pouze následující materiál:

Lipids Control **REF 34Q021** **2x(1x2) mL**

Lyofilizované kontrolní sérum se dvěma různými úrovněmi analytu. Při použití se řiďte pokyny přiloženými k soupravě.

STANDARDIZACE

WHO (World Health Organization) / IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), SP1-01⁽⁹⁾.

VZOREK

Sérum, plasma (heparin, EDTA, kyselina citronová). Vzorky odebírejte postupem NCCLS (viz literatura⁽¹⁾). **Stabilita vzorku: 3 dny při teplotě 2–8 °C.**

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Před analýzou vzorky i kontroly zředte 1:15 (1 objemový díl + 14 objemových dílů) fyziologickým roztokem.

VAROVÁNÍ:

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte součásti po datu jejich expirace.
- Nemíchejte materiály ze sad různých šarží.

UPOZORNĚNÍ: tento produkt vyžaduje manipulaci se vzorky odebranými lidem.

Doporučujeme, aby byl veškerý lidský materiál považován za potenciálně infekční a při manipulaci s ním byly důsledně dodržovány předpisy BOZP pro práci s krevními patogeny⁽²⁾. V souvislosti s materiály, které obsahují nebo které by mohly obsahovat infekční agens, dodržujte postupy pro stupeň biologického rizika 2⁽³⁾ či jiné podobné postupy pro ochranu proti biologickým rizikům^(4,5).

- Tento produkt obsahuje azid sodný; podrobný výčet je uveden v části REAGENCIE tohoto příbalového letáku. Při styku s kyselinami dochází k uvolňování velmi toxického plynu. Tento materiál a nádobu, v níž je uchováván, zlikvidujte bezpečným způsobem.

POTŘEBNÉ NÁSTROJE A MATERIÁL (NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU):

- Běžné laboratorní vybavení;
- Fyziologický roztok (NaCl 0,9 %).

ANALYTICKÝ POSTUP

Vlnová délka: 340 (334–365) nm
 Délka dráhy: 1 cm
 Teplota: 37 °C
 Zředěný vzorek/ REAGENT 1/ REAGENT 2: 1/45/5
 Reakce: koncový bod (nárůst)
 Před použitím nechejte reagencie dosáhnout pracovní teploty.
 Proporcionální změny reakčních objemů uvedených v analytickém postupu výsledek nezmění.

Napipetujte do kyvety:

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek/kontrola
Fyziologický roztok	20 µL	-	-
Pracovní kalibrátory (1, 2, 3, 4)	-	20 µL	-
Zředěný vzorek/zředěná kontrola (viz příprava)	-	-	20 µL
REAGENT 1	900 µL	900 µL	900 µL
REAGENT 2	100 µL	100 µL	100 µL

Opatrně promíchejte a inkubujte 10 minut při pracovní teplotě. Zjistěte absorbanci porovnáním s reagenčním blankem u každého pracovního kalibrátoru, vzorků a kontrol.

VÝPOČET

- Na milimetrovém papíru sestrojte kalibrační křivku: na osu Y vynesete pro jednotlivé kalibrátory čistou absorbanci pro odpovídající koncentraci na ose X.
- Na kalibrační křivce označte čistou absorbanci pro vzorky a kontroly.
- Z kalibrační křivky extrapolujte hodnotu mg/dL pro vzorky a kontroly.

VÝSLEDKY

Informace o výpočtech výsledků naleznete v příručce Specifické postupy s použitím nástroje.

REFERENČNÍ HODNOTY⁽⁶⁾:

Sérum nebo plasma Muži: 94–178 mg/dL
 Ženy: 101–199 mg/dL

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila své očekávané rozmezí.

PŘEPOČÍTVACÍ FAKTOR

Apo A-I [mg/dL] X 0.01 = Apo A-I [g/L]

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA**ROZSAH MĚŘENÍ**

16–350* mg/dL.

Pokud je koncentrace ve vzorku vyšší než 350* mg/L, je třeba vzorek zředit fyziologickým roztokem v poměru 1:10 a výsledek vynásobit deseti.

*: rozsah měření se odvíjí od nejvyššího kalibračního bodu.

LOD (mez detekce):

14.2 mg/dL. Limit detekce byl stanoven z 20 opakování ve třech analýzách fyziologického roztoku a uvádí se jako „průměrná nulová hodnota + trojnásobek směrodatné odchylky“

LOQ (mez stanovitelnosti):

16.0 mg/dL. Hodnota LOQ byla vypočtena na 8 klesajících úrovních získaných ředěním. Výsledek se uvádí jako nejnižší úroveň koncentrace s chybou měření nepřekračující TE (9.1 %).

Prozónový efekt:

v navržených provozních podmínkách nebyl až do koncentrace 1260 mg/dL pozorován žádný prozónový efekt (výsledek > 300 mg/dL – poslední bod kalibrace).

Až do koncentrace 1400 mg/dL: výsledek > 200 ng/mL.

Interference:

analýza není ovlivňována přítomností bilirubinu do koncentrace 66 mg/dL, hemoglobinu do koncentrace 1000 mg/dL a lipidů do koncentrace 1000 mg/dL.

Opakovatelnost:

hodnota byla stanovena z 20 replikátů každé kontroly (2 testované úrovně – L1/L2) a z poolů lidského séra (L3). Byly získány tyto výsledky:

	Střední hodnota (mg/dL)	Směrod. odch. (mg/dL)	Var. koef. (%)
L1	117.3	1.39	1.2
L2	264.5	4.38	1.7
L3	38.7	0.74	1.9

Reprezentativní data. Výsledky z různých laboratoří se mohou od těchto údajů lišit.

Opakovatelnost:

byla stanovena na základě 3 opakování 2 analýz denně čtyř různých úrovní koncentrace vzorku (L1/L2/L3/L4) po dobu 10 dnů. Reprezentativní data získaná za uvedených podmínek shrnuje následující tabulka. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit:

	Střední hodnota (mg/dL)	Celková přesnost		Mezi dny		Mezi opakováními	
		Směrod. odch. (mg/dL)	Var. koef. (%)	Směrod. odch. (mg/dL)	Var. koef. (%)	Směrod. odch. (mg/dL)	Var. koef. (%)
L1	49.8	1.4	2.8	0.0	0.0	1.2	2.3
L2	177.3	4.6	2.6	0.0	0.0	3.9	2.3
L3	343.4	10.0	2.9	0.0	0.0	7.4	2.1
L4	126.7	2.9	2.3	0.4	0.3	2.4	1.9

KORELACE

Tento test (y) byl porovnán s komerčně dostupnou metodou (x). Byly získány tyto výsledky:

N = 80, r = 0.999, y = 0.97 x + 1.2

LIKVIDACE ODPADU

Reagencie zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

LITERATURA

- NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline— Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis CA and Ashwood ER Eds): Third Edition WB Saunders Company (1999).
- Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).
- EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- S.M. Maircovina, et al. “International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I Values by Use of International Reference Material” - Clinical Chemistry 39/5, 773-781 (1993).

Vysvětlení symbolů

REAGENT	Termín se vztahuje na jednu danou reagentii
IVD	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
Cont.	Obsah soupravy
	Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci
	Viz návod k použití
	Spotřebujte do (poslední den v měsíci)
	Obsahuje materiál na <n> testů
	Teplotní omezení
	Výrobce