

Apolipoprotein A1 FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße		
1 7102 99 10 021	R1 5 x 25 mL	+	R2 1 x 25 mL
1 7102 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL
1 7102 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Apolipoprotein A1 in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Apolipoprotein A1 (Apo A1) ist die Haupt-Proteinkomponente von Lipoproteinen hoher Dichte (high density lipoproteins: HDL), die Cholesterin aus den Zellen entfernen und somit einen schützenden Effekt gegen Atherosklerose haben, darüber hinaus gilt es seit langem als entscheidende Komponente für den Cholesterinstoffwechsel und die HDL-Synthese. Apo A1 ist eines der ersten Apolipoproteine, welches entdeckt wurde. Es ist das in Struktur und Funktion wichtigste Protein im HDL und macht etwa 70 % des gesamten HDL-Proteingehalts aus. Epidemiologische Studien zeigen eine enge Korrelation zwischen erniedrigten HDL- bzw. Apo A1-Konzentrationen und der Prävalenz koronarer Herzerkrankungen. Während die Bestimmung von Gesamt-Cholesterin und Triglyceriden für ein Screening auf koronares Risiko eingesetzt wird, liefert die Messung von Apolipoprotein B neben Lipoprotein (a) und Apolipoprotein A1 weitere nützliche Informationen über Störungen im Lipidstoffwechsel und kann eine Alternative zur Messung von HDL-Cholesterin darstellen. [1,2,3]

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der Apo A1 Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen Apo A1 und in der Probe vorliegendem Apo A1.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2: TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
Antikörper (Ziege) gegen humanes Apolipoprotein A1		< 1 %

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die

Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [5]:

1 Tag	bei	20 – 25 °C
8 Tage	bei	4 – 8 °C
3 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	571/694 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz 1	100 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Logit Log 3

Berechnung

Die Apo A1-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/log berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und Aqua dest. oder einer wässrigen NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Umrechnungsfaktor

Apo A1 [mg/dL] x 0,357 = Apo A1 [µmol/L]

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Apo A1/B wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf ein kommerziell erhältliches Messverfahren, standardisiert gegen den IFCC Referenzstandard (WHO-IRP Oktober 1992) SP1-01. DiaSys TruLab L Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal Apo A1/B	1 7170 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich bis 250 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,5 mg/dL
Kein Prozoneneffekt bis 500 mg/dL.	

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	192
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	193
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	193
Hämolyse	500 mg/dL	191
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	154

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur. [6,7]

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	107	133	165
VK [%]	1,18	1,20	1,50
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	130	286	468
VK [%]	2,13	1,51	2,04

Methodenvergleich (n=94)	
Test x	Mitbewerber Apolipoprotein A1 (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Apolipoprotein A1 FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,967
Achsenabschnitt	-3,05 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,996

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Referenzbereiche [8]

Frauen	120 – 190 mg/dL	42,8 – 67,8 $\mu\text{mol/L}$
Männer	110 – 170 mg/dL	39,3 – 60,7 $\mu\text{mol/L}$

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Klinische Interpretation

Mehrere Studien weisen darauf hin, dass erhöhte Apo B-Konzentrationen (> 150 mg/dL bei Frauen und > 155 mg/dL bei Männern) und erniedrigte Apo A1-Konzentrationen (< 120 mg/dL bei Frauen und < 110 mg/dL bei Männern) auf ein Risiko für koronare Herzerkrankungen hinweisen können [2].

Literatur

- Bhatnagar D, Durrington PN. Measurement and clinical significance of apolipoproteins A-I and B. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 177-98.
- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- Aishwarya Sudam Bhale, Krishnan Venkataraman. Leveraging knowledge of HDLs major protein ApoA1: Structure, function, mutations, and potential therapeutics. Biomedicine & Pharmacotherapy. Volume 154, (2022) 113634
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 34-5
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on December 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Jungner I, Marcovina SM, Walldius G, Holme I, Kolar W, Steiner E. Apolipoprotein B and A-I values in 147576 Swedish males and females, standardized according to the World Health Organization-International Federation of Clinical Chemistry First International Reference Materials. Clin Chem 1998; 44: 1641-9.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil