

Apolipoprotein A1 FS*

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7102 99 10 966
 Packungsgröße Σ 200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Apolipoprotein A1 (Apo A1) in Serum oder Plasma am BioMajesty® JCA-BM6010/C.

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. 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]

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

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. 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 [3].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausüstung

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit [4]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Apo A1/B Kalibrator wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal Apo A1/B sind rückverfolgbar auf ein kommerziell erhältliches Messverfahren, standardisiert gegen den IFCC Referenzstandard (WHO-IRP Oktober 1992) SP1-01. DiaSys TruLab L für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	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

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 250 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,5 mg/dL
Kein Prozoneneffekt bis 500 mg/dL.	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	500 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL
Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS. [5,6]	

Präzision			
In der Serie (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
Test y	DiaSys Apolipoprotein A1 FS
Steigung	0,967
Achsenabschnitt	–3,11 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,996

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche

Mittelwerte nach Daten aus [7]

Frauen	120 – 190 mg/dL	42,8 – 67,8 µmol/L
Männer	110 – 170 mg/dL	39,3 – 60,7 µmol/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

1. 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.
2. 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
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.
6. 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.
7. 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.



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

* Flüssig Stabil

Apolipoprotein A1 FS

Chemistry code 10 710

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	100
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	APOA1
Digits	2
M-wave L.	571
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Logit Log 3	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.0	With dil	10	40	0	9.999	-9.999
2	#	1.0	With dil	20	30	0	9.999	-9.999
3	#	1.5	With dil	20	30	0	9.999	-9.999
4	#	2.0	With dil	20	30	0	9.999	-9.999
5	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user