

Apolipoprotein B FS*

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße			
1 7112 99 10 021	R1 5 x 25 mL	+	R2 1 x 25 mL	
1 7112 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL	
1 7112 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL	

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Apolipoprotein B (Apo B) in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Apolipoprotein B (Apo B) ist die Haupt-Proteinkomponente von Lipoproteinen geringer Dichte (low density lipoproteins: LDL), die Cholesterin zu den Zellen transportieren und somit zur atherosklerotischen Plaque-Bildung in den Arterien beitragen. Erhöhte Apo B-Konzentrationen sind, aufgrund der engen Korrelation zwischen Apo B und dem Ausmaß der Atherosklerose, mit kardiovaskulären Herzerkrankungen assoziiert. Während die Bestimmung von Gesamt-Cholesterin und Triglyceriden für ein Screening auf koronares Risiko eingesetzt wird, liefert die Messung von Apolipoprotein B neben Apolipoprotein A1 und Lipoprotein (a) nützliche Informationen über Störungen des Lipoprotein-Stoffwechsels und kann eine Alternative zur Messung von LDL-Cholesterin darstellen. Die Messung von Apo B wird außerdem zur Überwachung der Lipidsenkungstherapie eingesetzt. [1,2]

Methode

Immunturbidimetrischer Test

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

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2:	TRIS	pH 7,5	65 mmol/L
	Antikörper (Ziege) gegen humanes Apolipoprotein B		< 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.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

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.

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	Hg 340 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert

	Reagenzienleerwert	Probe/Kalibrator
Probe/Kalibrator	-	2,5 µL
Aqua dest.	2,5 µL	-
Reagenz 1	250 µL	250 µL
Mischen, 3 – 5 Min. inkubieren, Extinktion (E1) ablesen, dann zufügen:		
Reagenz 2	50 µL	50 µL
Mischen, 5 Min. inkubieren, Extinktion (E2) ablesen.		

$$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe oder Kalibrator}$$

Berechnung

Die Apo B-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.

Stabilität der Kalibration: 4 Wochen

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Apo A1/B Kalibrator wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte für Apo B sind rückverfolgbar auf ein kommerziell erhältliches Messverfahren, standardisiert gegen den IFCC Referenzstandard (WHO-IRP Oktober 1992) SP3-07. 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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

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

Messbereich bis 250 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. 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 1000 mg/dL.	

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	400 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]	60,7	80,8	98,6
VK [%]	1,36	1,27	1,23
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	67,7	141	201
VK [%]	0,923	1,31	1,55

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Apolipoprotein B
Test y	DiaSys Apolipoprotein B FS
Steigung	0,992
Achsenabschnitt	-15,3 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Umrechnungsfaktor

Apo B [mg/dL] x 0,0182 = Apo B [µmol/L]

Referenzbereiche

Mittelwerte nach Daten aus [7]

Frauen	75 – 150 mg/dL	1,37 – 2,73 µmol/L
Männer	80 – 155 mg/dL	1,46 – 2,82 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