

Apolipoprotein B FS*

Bestellinformation

Bestell-Nr.

1 7112 99 10 921

Packungsgröße

Σ 400 (4 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Apolipoprotein B (Apo B) in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910.

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. 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 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

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

Messbereich bis 240 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**	1,0 mg/dL
Kein Prozoneneffekt bis 1200 mg/dL.	
Stabilität im Gerät	14 Tage
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analytkonzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	25 mg/dL	90,0
Hämoglobin	600 mg/dL	82,5
	600 mg/dL	110
Bilirubin (konjugiert)	40 mg/dL	67,1
	50 mg/dL	104
Bilirubin (unkonjugiert)	30 mg/dL	69,4
	50 mg/dL	111
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	52,8
	2000 mg/dL	98,0

Weitere Informationen über Störsubstanzen finden Sie bei Young DS. [5,6]

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	32,2	79,4	134
VK [%]	2,08	1,66	1,47
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	36,3	67,5	150
VK [%]	2,86	4,96	4,40

Methodenvergleich (n=97)	
Test x	DiaSys Apolipoprotein B FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Apolipoprotein B FS (respons [®] 910)
Steigung	1,004
Achsenabschnitt	-2,58 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,994

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

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

Apolipoprotein B FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	APOB
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	703
Host reference:	703

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0000
Concentration technical limits-Upper	240.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=80.00 <=155.00
URINE	
PLASMA	>=80.00 <=155.00
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=75.00 <=150.00
URINE	
PLASMA	>=75.00 <=150.00
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0150
Cal. 4	0.0200
Cal. 5	0.0200
Cal. 6	0.0250
Drift limit [%]	5.00

Calculations	
Model	Logit (X)
Degree	2

* Enter calibrator value