

Apolipoproteina B

Turbidimetria

Per la determinazione quantitativa dell' APO B nel siero o plasma



IVD Per uso diagnostico in vitro. **REF** 6718- 80ml + 2ml

PRINCIPIO

Apo B è il maggior costituente proteico delle VLDL (Lipoproteine a bassissima densità), LDL (Lipoproteine a bassa densità) e chilomicroni. La funzione più importante è il trasporto di lipoproteine ricche di trigliceridi dal fegato e dall'intestino agli altri tessuti. Apo B esiste in due forme: Apo B-100 e Apo B-48. Apo B-100 è un componente importante delle LDL e VLDL ed è sintetizzato dal fegato. Apo B-48, il più importante componente dei chilomicroni è sintetizzato nell'intestino.

Anticorpi anti- Apo B uniti a campioni contenenti Apo B, formano complessi insolubili. Quest'ultimi causano una variazione di assorbanza che dipende dalla concentrazione di Apo B presente nel campione del paziente, e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di Apo B.

CAMPIONE

Siero fresco o plasma.

EDTA o Eparina possono essere usati come anticoagulanti.

APO B nel siero è stabile 2 settimane a 2-8°C o 3 mesi a: -20°C.

Centrifugare i campioni che presentano particelle di fibrina.

Non usare campioni emolizzati o lipemici.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente (+15-25°C) prima dell'uso.

REATTIVI

Reattivo (A) APO B	Tampone Tris	100 mmol/L
Diluyente	PEG 4000 - pH 7.2	
Liquido-Vol. = 80 mL	Sodio azide	0.95 g/L
Reattivo (B) APO B	Siero di capra	
Anticorpo	Anti- Apo B umana	
Liquido-Vol. = 2 mL	Tris - pH 7.2	100 mmol/L
	Sodio azide	0.95 g/L

Opzionale: Calibratore Doppio Apolipoproteine A1/B - REF. 7768
Il calibratore non è incluso nel Kit.

Calibratore	CALIBRATORE DOPPIO APO A1/B REF.7768
Liquido-1mL	

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservati ben chiusi a +2-8°C. Non usare i reattivi dopo la data di scadenza.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere il flacone immediatamente, al fine di evitare evaporazione, luce diretta e contaminazione batterica.

Deterioramento del reattivo: Presenza di particelle e torpidità.

PRECAUZIONI-AVVERTENZE

Evitare di pipettare con la bocca.



Rischio Biologico per il Calibratore

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso. La concentrazione dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, evitando l'ingestione, il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE

Reattivi: Pronti all'uso.

Curva di calibrazione: preparare le seguenti diluizioni del CALIBRATORE DOPPIO APO A1/B utilizzando NaCl 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione di Apo B del calibratore per il corrispondente fattore riportato nella tabella seguente per ottenere la concentrazione di Apolipoproteina B di ogni diluizione.

Diluizione Cal	1	2	3	4	5
Calibratore (µl)	100	100 (dil.1)	100 (dil.2)	100 (dil.3)	---
NaCl 9 g/L (µl)	400	100	100	100	100
Fattore	3.00	1.50	0.75	0.37	0

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Bagno termostatico a 37°C.

Spettrofotometro o fotometro con un filtro a 340 nm.

PROCEDIMENTO

1. Portare i Reattivi e lo strumento a 37°C.

2. Condizioni di analisi:

Lunghezza d'onda	340 nm
Temperatura	37°C
Cammino ottico	1 cm

3. Azzerare lo strumento con acqua distillata.

4. Diluire il Reattivo (B) 1:41 col Reattivo (A) (soluzione tampone).

Il Reattivo di lavoro è stabile 2 settimane a 2-8°C.

5. Diluire campioni e controlli 1:15 con soluzione salina (NaCl 0.9%)

6. Pipettare nelle provette:

	Bianco	Campione
Reattivo di lavoro (mL)	1.0	1.0
Soluzione salina (NaCl 0.9%) (µl)	100	--
Campione o Calibratore (µl)	--	100

7. Agitare e incubare a 37°C per 10 minuti. Leggere l'Assorbanza (A)

CALCOLO

Calcolare l'assorbanza di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di Apo B di ogni diluizione del calibratore. La concentrazione di Apo B nel campione è calcolata per interpolazione della sua Assorbanza nella curva di calibrazione.

VALORI DI RIFERIMENTO⁵

Fra 69 - 105 mg/dL

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi; si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla

propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomandano sieri di controllo per controllare le prestazioni delle procedure di analisi manuale o mediante analizzatori. A tal fine, è disponibile il CONTROLLO DOPPIO APO A1/B Giesse Diagnostics (REF. 7769)

PRESTAZIONI DEL METODO

LINEARITÀ: fino a 600 mg/dl*, nelle condizioni di analisi descritte. Campioni con concentrazioni più alte devono essere diluiti 1:5 in NaCl 9 g/L e riesaminati di nuovo. Il limite di linearità dipende dal rapporto Campione/reattivo. Esso sarà più alto al diminuire del volume del campione, sebbene la sensibilità del test sarà proporzionalmente diminuita.

LIMITE MISURABILE: Valori inferiori a 20 mg/dL danno risultati non riproducibili.

EFFETTO PROZONA: Nessun effetto prozona fino a 280 mg/dL.

SENSIBILITÀ: Δ 4.48 mA mg/dL (107 mg/dL)

PRECISIONE:

Media (mg/dL)	nella serie (n=10)			tra le serie (n=5)	
	54.8	86.4	116.7	82.3	170.6
DS	0.45	0.6	1.4	0.65	1.10
CV	0.82	0.76	1.21	0.79	0.64

ACCURATEZZA: Risultati ottenuti usando questo reattivo (y) sono stati confrontati con quelli ottenuti con il metodo: singola immunodiffusione radiale (SRDI). Sono stati analizzati 50 campioni nel range da 40 a 160 mg/dL di Apo B. Il coefficiente di correlazione (r) era 0.980 e l'equazione di regressione: $y = 0.927x + 5.96$.

I risultati dipendono dal tipo di analizzatore usato.

* La linearità dipende dalla concentrazione del calibratore.

INTERFERENZE

Emoglobina (fino a 500 mg/L), bilirubina (fino a 40 mg/dL) e lipemia (fino a 20 g/L) non interferiscono. Altre sostanze possono interferire.^{6,7}

BIBLIOGRAFIA

- 1) Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tiets W B Saunders Co. Philadelphia, 483, 1983.
- 2) Mahley RW et al. J lipids Res 1984;25 :1277-1294
- 3) Brown MS et al. Science 1986; 232:34-47
- 4) Freedman DS et al. N Eng J Med 1986; 315: 721-726
- 5) Sakurabayashi I et al. Clinica Chimica Acta 2001; 312: 87-95
- 6) Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.
- 7) Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997

Giesse Diagnostics snc

Via Cervinara,45 - Colle Prenestino Roma - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail: info@giessediagnostics.com

Web Site: www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE
Edizione Febbraio-2005 Rev.3