

Anwendungszweck

Der Apolipoprotein A1-HA Test ist ein automatisierter immunologischer Trübungstest (TIA) zur quantitativen Bestimmung des Apolipoprotein A1 im Humanserum oder Plasma.

Zusammenfassung und Eigenschaften des Tests

Apolipoproteine sind integrale Bestandteile der Plasma-Lipoproteine. Sie bestimmen deren Struktur, Funktion und Metabolismus. Apolipoprotein-Bestimmungen tragen wesentlich zur Diagnose von Störungen des Lipidstoffwechsels bei. Apolipoprotein A1 ist Bestandteil von High Density Lipoprotein (HDL), erhöht die Solubilisierung von HDL-Cholesterin, aktiviert Lecithin Cholesterol Acyltransferase (LCAT) und ist im Verlauf von atherosklerotischen Störungen erniedrigt. Insofern erfüllt Apolipoprotein A1 wesentliche Funktionen im Lipidstoffwechsel. Laser-Nephelometrie und turbidimetrische Immunoassays werden aktuell vermehrt anstelle der radialen Immunodiffusion (SRID)-Methodik verwendet. Der Wako Apolipoprotein A1-HA Test basiert auf der turbidimetrischen Immunoassay-Methodik.

Testprinzip

Wenn eine Probe mit dem R1 und dem R2 gemischt wird, verbindet sich der Anti-human Apolipoprotein A1 Antikörper des Reagenzes spezifisch mit dem Apolipoprotein A1 der Probe und bildet ein unlösliches Aggregat, das eine erhöhte Trübung im Testansatz herbeiführt. Das Ausmaß der Trübung kann photometrisch bestimmt werden. Es ist proportional der Menge Apolipoprotein A1 in der Probe.

Reagenzien**Inhalt und Lagerbedingungen**

R1: Puffer	3 Flaschen x 45 ml	Lagern bei 2 - 10°C.
R2: Antikörper	1 Flasche x 19 ml	Lagern bei 2 - 10°C. (Nicht einfrieren)

Bestandteile

R1: Puffer (pH 7,5)	Phosphat Puffer Natriumazid	100 mmol/l 0,1 %
R2: Antikörper	Anti-Human Apolipoprotein A1, Ziege Natriumazid	1,15 mg Ag/ml 0,1 %

Herstellung der Reagenzien

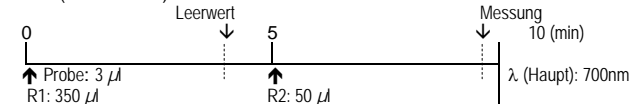
R1: Ist gebrauchsfertig. Die Lösung ist bis zum Verfallsdatum stabil.
Nach dem Anbruch ist die Lösung 14 Tage bei 2 - 10°C haltbar.
R2: Ist gebrauchsfertig. Die Lösung ist bis zum Verfallsdatum stabil.
Nach dem Anbruch ist die Lösung 14 Tage bei 2 - 10°C haltbar.

Probengewinnung und -aufbewahrung

Proben: Für die Bestimmung sollten Serumproben verwendet werden.
Es wird empfohlen, Apolipoprotein A1 unmittelbar nach der Blutabnahme zu bestimmen.

Standard-Verfahren

37°C (Hitachi®911)



Das oben angegebene Testverfahren ist nur ein Beispiel.
Applikationen für Analysenautomaten versenden wir auf Anfrage.

Ergebnisse

Die Endergebnisse werden automatisch berechnet und in Konzentrationseinheiten mg/dl ausgedruckt.

Leistungsdaten des Tests**Sensitivität**

- a) Der Absorptionwert einer Leerprobe (Wasser) beträgt 0,05 oder weniger.
b) Der Absorptionwert einer Probe mit 150 mg/dl Apolipoprotein A1 beträgt 0,12 - 1,00.

Spezifität

Messergebnisse von Serum-Kontrollproben mit bekanntem Apolipoprotein A1 - Wert liegen im Bereich von ± 15% des deklarierten Werts.

Präzision

Die Präzision in der Serie von 5 wiederholten Messungen ergibt Variationskoeffizienten von 10% oder niedriger.

Messbereich

Bis 250 mg/dl Apolipoprotein A1 (bei Anwendung der Standardprozedur).
Liegt der Apolipoprotein A1 - Wert über 250 mg/dl, Probe 1 + 2 mit Kochsalzlösung verdünnen, den Test wiederholen und das Messergebnis mit 3 multiplizieren.
Antigen-Überschüsse bei Apolipoprotein A1 - Konzentration unter 600 mg/dl treten nicht auf.

Korrelation

Probenmaterial	Serum	Plasma
Korrelationskoeffizient	$r = 0,971$ (n=58)	$r = 0,989$ (n=55)
Korrelationsgleichung	$y = 0,945 x + 14,7$	$y = 1,02 x - 1,39$
x	TIA, Produkt der Hersteller A (mg/dl)	
y	Wako Apolipoprotein A1-HA (mg/dl)	

Interferenzen

Ascorbinsäure, Bilirubin und Hämoglobin haben keinen wesentlichen Einfluss auf das Messergebnis.
Heparin, Citrat, Oxalat, EDTA und Natriumfluorid haben keinen wesentlichen Einfluss auf das Messergebnis, wenn sie in ihren üblichen Konzentrationen verwendet werden.

Referenzbereich³

Serum	Männer:	128 ± 24 mg/dl.
	Frauen:	141 ± 23 mg/dl.

Physikalische und chemische Anzeichen von Instabilität

Das Vorhandensein eines Niederschlags im Reagenz oder Wiederfindung von Kontrollseren außerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereichs sind ein Hinweis auf die Instabilität des Reagenzes.

Geräte

Das Reagenz ist zur Verwendung auf kommerziell erhältlichen Analysenautomaten vorgesehen. Bezüglich einer Beschreibung der Gerätebedienung und -spezifikation verweisen wir auf das Handbuch des Geräteherstellers. Eine praktische Validierung des Verfahrens vom Anwender am Einsatzort durch Bestimmung einer ausreichenden Anzahl adäquater Kontroll- und Patientenseren ist unerlässlich.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *In-vitro*-Anwendungen.
- Die Anwendung dieses Tests ist ausschließlich ausgebildetem Fachpersonal vorbehalten. Es gelten die einschlägigen nationalen und regionalen Vorschriften und Gesetze.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Die Reagenzien sind ausschließlich für die hier beschriebene Anwendung zu verwenden. Leistung kann nicht garantiert werden, wenn die Reagenzien in anderen Verfahren oder für andere Zwecke benutzt werden.
- Bei der Gerätebedienung bitte das Benutzerhandbuch des Herstellers beachten!
- Reagenzien nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Irrtümlich eingefrorenes Reagenz nicht mehr verwenden! Solche Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.
- Längere Aufbewahrung des angebrochenen Reagenzes wird nicht empfohlen. Nach dem Anbruch bitte wieder gut verschließen und bei der angegebenen Temperatur lagern.
- In einigen Fällen treten falsche (hohe oder niedrige) Ergebnisse wegen der unspezifischen Trübung auf. Wenn ein Hinweis vorhanden ist, Reaktionsverlauf kontrollieren oder die Probe verdünnen und die Messung wiederholen.
- Wako Apo A1, A2 & B High Level Calibrator zur Kalibration des Tests verwenden. Bitte die Packungsbeilage des Kalibrators beachten.
- Bei Entsorgung der Reagenzien sind die nationalen und örtlichen Vorschriften zu beachten.
- R1 und R2 enthalten 0,1% Natriumazid als Stabilisator. Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei explosive Gemische bilden. Auch wenn die Reagenzien nur minimale Mengen Natriumazid enthalten, sollten die Abflüsse ausgiebig mit Wasser gespült werden, wenn die Reagenzien entsorgt werden.
- Nicht in die Augen oder an die Haut bringen! Bei Kontakt mit Haut oder Augen umgehend mit viel Wasser spülen. Wenn eine Hautreizung auftritt, einen Arzt hinzuziehen.
- Die Erstellung einer klinischen Diagnose darf nur auf der Grundlage der klinischen Symptomatik in Verbindung mit weiteren Testergebnissen durch einen Arzt erfolgen.
- Wenn Substanzen, die unspezifische Reaktionen (wie Heterophile Antikörper) verursachen können, in den Proben vorhanden, können sie falsche erhöhte oder gesenkte Resultate zeigen. Diese Probe sollte nicht als der alleinige bestimmende Faktor für klinische Diagnose verwendet werden.
- Humane Probenmaterialien müssen als potentiell infektiös behandelt werden. Der Umgang mit solchem Material sollte in Übereinstimmung mit den Leitlinien guter Laborpraxis und in einer Weise erfolgen, die den geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen entspricht.
- Dieses Kit enthält Zusammensetzungen die nach der Richtlinie 1999/ 45/ EG eingestuft sind.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung

Xn Gesundheitsschädlich (Natriumazid)

R-Sätze:

R 22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

S-Sätze:

- S 14 Von Säuren fernhalten
S 28 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser
S 45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
S 60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
S 61 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/ Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.

Qualitätskontrolle

Ein Qualitätskontroll-Programm wird für alle klinischen Laboratorien empfohlen.

Literatur

- Kosiner, G. M.: Adv. Lipid Res., 20: 1 - 43 (1983).
- Koga, T.: Jpn. J. Clin. Chem., 19: 19 - 27 (1990) (Japanisch).
- Koga, T.: Nihon Rinsho, 598 (suppl.): 504 - 506 (1989) (Japanisch).

Bestellinformation

Bestellnummer	Produkt	Packungsgröße
410-27201	Apolipoprotein A1-HA	R1: 3 x 45 ml R2: 1 x 19 ml
415-77202	Apo A1, A2 & B High Level Calibrator	Set CAL: 1 x für 1 ml DIL: 1 x 3 ml