



Apolipoprotein A1-HA

Αυτοματοποιημένη ανοσοθολοσομετρική εξέταση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Απολιποπρωτεΐνης A1 στον Ορό ή το Πλάσμα



Χρήση για την οποία προορίζεται

Η Απολιποπρωτεΐνη A1-HA είναι μία *in vitro* ανοσοθολοσομετρική εξέταση (TIA) για τον ποσοτικό προσδιορισμό της απολιποπρωτεΐνης A1 στον ορό ή το πλάσμα.

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Οι απολιποπρωτεΐνες είναι συστατικά των λιποπρωτεϊνών και αποτελούν σημαντικές μονάδες που καθορίζουν τη δομή, τη λειτουργία και το μεταβολισμό τους. Ο προσδιορισμός της απολιποπρωτεΐνης είναι πολύτιμος για τη διάγνωση των διαταραχών του μεταβολισμού των λιπιδίων. Η απολιποπρωτεΐνη A1 ανευρίσκεται στις υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνες (HDL), ενισχύει τη διαλυτότητα της HDL-χοληστερόλης, ενεργοποιεί τη ακυλοτρανσφεράση λεκθίνης χοληστερόλης (LCAT) και μειώνει τις αθηροσκληρωτικές διαταραχές. Επομένως, η απολιποπρωτεΐνη A1 επιτελεί σημαντικές λειτουργίες στο μεταβολισμό των λιπιδίων. Επί του παρόντος αντί της απλής ακτινικής ανοσοδιάχυσης (SRID), χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι της νεφελομετρίας με laser και της ανοσοθολοσομετρίας.

Η εξέταση Απολιποπρωτεΐνη A1-HA βασίζεται πάνω στη μεθοδολογία των ανοσοθολοσομετρικών δοκιμασιών.

Αρχή της μεθόδου

Όταν το δείγμα αναμιγνύεται με τα αντιδραστήρια R1 και R2, η απολιποπρωτεΐνη A1 του δείγματος συνδέεται ειδικά με τα αντισώματα έναντι της ανθρώπινης απολιποπρωτεΐνης A1 για να σχηματιστεί ένα αδύνατο συσσωμάτωμα που προκαλεί αυξημένη θολερότητα. Ο βαθμός θολερότητας μπορεί να μετρηθεί οπτικά και είναι ανάλογος με την ποσότητα της απολιποπρωτεΐνης A1 στο δείγμα.

Αντιδραστήρια

Περιεχόμενο και συνθήκες φύλαξης

R1: Ρυθμιστικό διάλυμα	3 φιαλίδια x 45 mL	Na φυλάσσεται στους 2 - 10°C.
R2: Αντίσωμα	1 φιαλίδιο x 19 mL	Na φυλάσσεται στους 2 - 10°C. (Na μην καταψύχεται)

Συστατικά

R1: (pH 7.5)	Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού	100 mmol/L
R1: Ρυθμιστικό διάλυμα	Αζίδιο του Νατρίου	0.1%
R2: Αντίσωμα	Αντι-ανθρώπινη Απολιποπρωτεΐνη A1, αίγας	1.15 mgAg/mL
	Αζίδιο του Νατρίου	0.1%

Παρασκευή των αντιδραστηρίων

R1: Χρησιμοποιείτε το ρυθμιστικό διάλυμα όπως παρέχεται. Το διάλυμα αυτό παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το διάλυμα αυτό παραμένει σταθερό για 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2-10°C.

R2: Χρησιμοποιείτε το αντίσωμα όπως παρέχεται. Το διάλυμα αυτό παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το διάλυμα αυτό παραμένει σταθερό για 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2-10°C.

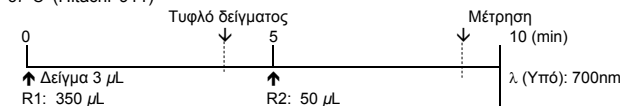
Συλλογή και διατήρηση των δειγμάτων

Δείγματα: Χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα

Υποβάλλετε τα δείγματα σε εξέταση αμέσως μετά τη συλλογή τους.

Βασική διαδικασία

37°C (Hitachi®911)



Η παραπάνω βασική διαδικασία αποτελεί παράδειγμα. Οι εφαρμογές σε όργανα είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήσεως.

Αποτελέσματα

Τα τελικά αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και τυπώνονται με μονάδες συγκέντρωσης. Η μονάδα συγκέντρωσης των αποτελεσμάτων είναι mg/dL.

Απόδοση

Ευσαιθησία

- Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία απεσταγμένο νερό η τιμή της απορρόφησης δεν υπερβαίνει το 0.05.
- Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία ορός-μάρτυρας (απολιποπρωτεΐνη A1 150 mg/dL), η τιμή της απορρόφησης κυμαίνεται από 0.12 έως 1.00.

Ειδικότητα

Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία ορός-μάρτυρας γνωστής συγκέντρωσης, η τιμή μέτρησης βρίσκεται μέσα στα όρια του $\pm 15\%$ από την γνωστή συγκέντρωση.

Ακρίβεια

Όταν ένα δείγμα υποβάλλεται σε δοκιμασία επί 5 φορές μέσα σε ένα κύκλο, το CV δεν υπερβαίνει το 10%.

Μετρήσιμο εύρος

Έως τα 250 mg/dL απολιποπρωτεΐνης A1 (στην περίπτωση χρήσης της βασικής διαδικασίας). Όταν η τιμή της απολιποπρωτεΐνης A1 υπερβαίνει τα 250 mg/dL, αραιώστε το δείγμα με ισότονο διάλυμα NaCl 1+2, επαναλάβετε τη δοκιμασία και πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί 3. Δεν παρατηρείται περίσσεια αντιγόνου για συγκεντρώσεις απολιποπρωτεΐνης A1 έως και τα 600 mg/dL.

Συσχέτιση

Δείγμα	Ορός	Πλάσμα
Συντελεστής συσχέτισης	$r = 0.971$ (n = 58)	$r = 0.989$ (n = 55)
Εξίσωση παλινδρόμησης	$y = 0.945x + 14.7$	$y = 1.02x - 1.39$
x	Προϊόν της εταιρίας A (mg/dL)	
y	Wako Απολιποπρωτεΐνη A1-HA (mg/dL)	

Παρεμβολές

Το ασκορβικό οξύ, η χολερυθρίνη και η αιμοσφαιρίνη δεν επηρεάζουν σημαντικά τη δοκιμασία.

Η ηπαρίνη, τα κιτρικά, τα οξαλικά, το EDTA και το φθοριοχού νάτριο δεν επηρεάζουν τις μετρήσεις όταν χρησιμοποιούνται στις αντίστοιχες συνθήκες ποσότητες τους.

Όρια αναφοράς³

Ορός	Άρρενες:	128 \pm 24 mg/dL
	Θήλεις:	141 \pm 23 mg/dL

Φυσική ή χημική ένδειξη αστάθειας

Η παρουσία ιζημάτων στα αντιδραστήρια ή οι τιμές του ορού-μάρτυρα που βρίσκονται έξω από το αποδεκτό εύρος που ορίζει ο κατασκευαστής, μπορεί να αποτελούν ένδειξη αστάθειας του αντιδραστηρίου.

Όργανα

Το αντιδραστήριο σχεδιάστηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένους αναλυτές που διατίθενται στο εμπόριο. Για την περιγραφή της λειτουργίας και των προδιαγραφών των οργάνων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας τους. Η διαδικασία επικύρωσης από το χρήστη στη πράξη στο σημείο όπου βρίσκεται ο πελάτης, η οποία θα έχει τη μορφή μετρήσεων επαρκούς αριθμού μαρτύρων ή δειγμάτων ορού από ασθενείς είναι απολύτως απαραίτητη.

Προφυλάξεις κατά τις δοκιμασίες

- Μόνο για διαγνωστική χρήση *in-vitro*.
- Η εφαρμογή αυτής της δοκιμασίας επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό. Ισχύουν οι σχετικές εθνικές και τοπικές προδιαγραφές και νόμοι.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ανθρώπους ή ζώα.
- Μη χρησιμοποιείτε τα παραπάνω αντιδραστήρια σε διαδικασίες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται εδώ. Δεν υπάρχει εγγυημένη απόδοση εάν τα αντιδραστήρια χρησιμοποιηθούν σε άλλες διαδικασίες ή για διαφορετικό σκοπό.
- Κατά την χρήση αναλυτών να ακολουθείτε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο του κατασκευαστή!
- Φυλάξτε τα αντιδραστήρια κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας του κάθε αντιδραστηρίου.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια τα οποία από λάθος καταψύχθηκαν. Τέτοια αντιδραστήρια ενδέχεται να οδηγήσουν σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Συνιστάται η άμεση χρήση των αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμά τους. Για να φυλάξετε αντιδραστήρια που έχουν ανοιχθεί, κλείστε τα φιαλίδια και διατηρήστε τα στις καθορισμένες συνθήκες.
- Να μη χρησιμοποιείτε τα δοχεία και τα λοιπά υλικά της συσκευασίας για σκοπούς διαφορετικούς αυτών που περιγράφονται εδώ.
- Σε μερικές περιπτώσεις, προκύπτουν ψευδώς υψηλές ή χαμηλές τιμές εξαιτίας μη ειδικής θολορότητας. Εάν κάποιο από τα αποτελέσματα είναι αμφισβητήσιμο, ελέγξτε την πορεία της αντίδρασης ή αραιώστε το δείγμα και επαναλάβετε την ανάλυση.
- Χρησιμοποιείτε το Wako Apo A1, A2 & B High Level Calibrator για την προετοιμασία της καμπύλης βαθμονόμησης. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε τις οδηγίες που εσωκλείονται στη συσκευασία.
- Όταν απορριπτείτε τα αντιδραστήρια να ακολουθείτε τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς.
- Τα R1 και R2 περιέχουν 0.1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό των υδραυλικών εγκαταστάσεων και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Παρόλο που τα αντιδραστήρια περιέχουν ελάχιστες ποσότητες αζιδίου του νατρίου, κατά τη απόρριψη των αντιδραστηρίων οι αποχετεύσεις θα πρέπει να ξεπλένονται καλά με μεγάλες ποσότητες νερού.
- Εάν ατα αντιδραστήρια έλθουν σε επαφή με το στόμα, τα μάτια ή το δέρμα ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αν είναι απαραίτητο συμβουλευθείτε γιατρό.
- Όταν στα δείγματα υπάρχουν ουσίες που μπορούν να προκαλέσουν μη ειδικές αντιδράσεις (όπως ετερόφιλα αντισώματα), τότε η παρουσία τους ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένα ή μειωμένα αποτελέσματα μέτρησης. Η δοκιμασία αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό μέσο κλινικής διάγνωσης.
- Το προϊόν περιέχει συστατικά που ανήκουν στην κατηγορία της Οδηγίας 1999/ 45/ EK.

Χαρακτηρισμός και είδος κινδύνου



Xn Επιβλαβές (Αζίδιο του Νατρίου)

Φράσεις-R:

R 22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως.

Φράσεις-S:

- S 14 Μακριά από οξέα.
- S 28 Σε επαφή με το δέρμα να πληθείτε αμέσως με άφθονο νερό.
- S 45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν).
- S 60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση τους επικίνδυνα απόβλητα.
- S 61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/ δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται ένα πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου για όλα τα κλινικά εργαστήρια.

Βιβλιογραφία

- Koslner, G. M. ; Adv. Lipid Res., **20**: 1 - 43 (1983).
- Koga, T. : Jpn. J. Clin. Chem., **19**: 19 - 27 (1990) (in Japanese).
- Koga, T.: Ninon Rinsho, **598** (suppl.): 504 - 506 (1989) (in Japanese).

Πληροφορίες παραγγελίας

Κωδικός	Προϊόν	Συσκευασία
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 για 1 mL DIL: 1 x 3 mL

Κατασκευαστής:

Wako Chemicals GmbH
Fuggerstraße 12, D-41468 Neuss
Telephon(e): + 49 - 2131 - 311 - 0
Facsimile: + 49 - 2131 - 311 - 100
www.wako-chemicals.de