

АПОЛИПОПРОТЕИН А1 (apolipoprotein-A1 (APO-A-1)) 93010*Иммунотурбидиметрический метод для определения аполипопротеина А1 в сыворотке.***IVD** (для диагностики in vitro)

Хранить при 2–8°C.

Код: 93010 1x45 мл буфер, 1x15 мл антисыворотка

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест на аполипопротеин А1 – это количественный иммунотурбидиметрический тест для определения аполипопротеина А1 (Апо А1) в сыворотке и плазме человека. Антитела к Апо А1 при добавлении к пробам, содержащим Апо А1, образуют нерастворимые комплексы. Эти комплексы вызывают изменение абсорбции пропорционально концентрации Апо А1 в пробе пациента. Концентрация в пробе Апо А1 определяется при сравнении с калибратором с известными значениями.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Апо А1 – это основной структурный аполипопротеин в ЛПВП (липопротеинах высокой плотности), и составляет около 70% всего белка. Апо А1 – это кофактор для лецитин-холестерин-ацилтрансферазы (ЛХАТ), фермента отвечающего за формирование эфиров холестерина в плазме и играет важную роль в транспорте холестерина из периферических тканей в печень для финальной экскреции. Измерение концентрации Апо А1 особенно важно при определении риска заболеваний коронарных сосудов сердца (ЗКСС), а также диагностике гиперлипопротеинемии. Концентрации <120 мг/дл () ассоциируются с повышенным риском ЗКСС, тогда как концентрации ≥160 мг/дл могут защищать от такого риска. Пациенты с дефицитом синтеза Апо А1 могут иметь высокий риск развития ЗКСС. Болезнь Танжера, развивающаяся вследствие дефекта катаболизма Апо А1, характеризуется тяжелым снижением концентрации холестерина ЛПВП (хЛПВП) в плазме, абнормальным строением ЛПВП и накоплением эфиров холестерина в основных тканях организма. Концентрации в плазме хЛПВП и Апо А1 у гомозигот очень низкие, Апо А2 менее 10% от нормальной концентрации. Гетерозиготы характеризуются половинными от нормальных концентрациями хЛПВП, Апо А1 и Апо А2. Современные исследования показывают, что такие пациенты имеют повышенный риск ЗКСС.

РЕАГЕНТЫ

R1 дилуэнт	ТРИС-буфер 100 ммоль/л, ПЭГ 4000, pH 7,2. Азид натрия 0,95 г/л.
R2 антитела	Козья сыворотка, Антитела к человеческому аполипопротеину А1, pH 7.2. Азид натрия 0,95 г/л.
Дополнительно: не входит в набор	Калибратор аполипопротеинов (APO CAL), кат.№ 93005.

КАЛИБРОВКА

Тест и значение калибратора были стандартизованы по Certified Reference Material WHO/IFCC SP1-01 (CDC, USA). Для калибровки рекомендуется использовать Калибратор APO CAL, кат.№ 93005.

ПОДГОТОВКА

Реагенты: готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на этикетке даты (Expiration Date) при хранении в плотно закрытом флаконе при 2-8°C с предотвращением контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Признаки порчи реагентов: присутствие частиц или мутности.

Не замораживайте, замороженные антитела или дилуэнт могут изменять функциональную активность.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Термостат с 37°C.

Спектрофотометр или термостатируемый анализатор (37°C) с фильтром 600нм.

ПРОБЫ

Свежие сыворотка или плазма. В качестве антикоагулянтов должны быть использованы гепарин или ЭДТА. Стабильность 2 недели при 2-8°C или 3 месяца при –20°C. Пробы с фибрином должны быть центрифугированы перед тестированием. Не используйте гемолизированные или липемические пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите реагенты и анализатор (держатель кюветы) до 37°C.

2. Условия теста:

Длина волны: 600 нм

Температура: 37°C.

Оптический путь: 1см

Бланк: по рабочему реагенту

Метод: кинетика по фиксир. Времени по стандарту, задержка – 3с, реакция – 300с.

3. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.



4. Отдозируйте в кюветы:

	Обычный метод		Микрометод	
	Проба	Стандарт	Проба	Стандарт
Дилуэнт (R1)	750 мкл	750 мкл	375 мкл	375 мкл
Проба или калибратор	8 мкл	8 мкл	4 мкл	4 мкл

5. Перемешать и измерить абсорбцию (A_1) при 600 нм против бланка по дистиллированной воде.

6. Сразу отдозируйте в кюветы:

Антитела (R2)	250 мкл	250 мкл	125 мкл	125 мкл
---------------	---------	---------	---------	---------

7. Перемешать и измерить абсорбцию (A_2) при 600 нм против бланка по реагенту точно через 5 минут после добавления реагента R2.**У Spinreact есть адаптации к различным автоматическим анализаторам, которые доступны по запросу.****РАСЧЕТ**Рассчитайте изменение абсорбции ΔA ($A_2 - A_1$) для каждой пробы и стандарта.

Концентрация Апо А-1 (мг/дл) = $\frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ калибратора}} \times C$ калибратора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля характеристик ручных и автоматических процедур рекомендуется использовать контроль аполипопротеинов Spinreact (кат.№: 93006). Каждая лаборатория должна представить свою собственную схему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемых диапазонов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴**122 – 161 мг/дл.** Каждая лаборатория должна представить свой референсный диапазон.**ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА**

- Линейность:** до 200 мг/дл (Примечание 1), при описанных выше условиях. Пробы с большими концентрациями должны быть разведены 1/5 физраствором (NaCl 9г/л) и протестированы повторно, результат умножить на 5. Предел линейности зависит от соотношения проба/реагент. Он будет повышаться при снижении объема сыворотки, при этом также будет пропорционально снижаться чувствительность.
- Определяемый уровень:** Значения ниже 0,76 мг/дл дают невоспроизводимые результаты.
- Эффект прозоны:** нет эффекта прозоны до 280 мг/дл.
- Воспроизводимость:**

	Внутри серии тестов (n=10)		
	Среднее (мг/дл)	105.3	113.3
SD	0.80	0.70	1.27
CV %	0.76	0.66	0.83

Между сериями тестов (n=5)	
Среднее (мг/дл)	153.9
SD	216.2
CV %	1.09
	1.95
	0.71
	0.90

- Правильность:** результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий. Результаты обследования 50 пациентов в диапазоне Апо А1 60–180 мг/дл были следующими: Коэффициент корреляции: (r) 0,956. Уравнение регрессии: $y = 0,9997x + 1,7$.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференции с гемоглобином (до 0,5 г/л), билирубином (до 40 мг/дл) и липидами (до 20 г/л). Другие вещества могут оказывать влияние^{6,7}.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Линейность зависит от концентрации калибратора.
- Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

ЛИТЕРАТУРА:

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Mahley RW et al. J Lipids Res 1984; 25: 1277-1294.
- Rifai N Arch Pathol Lab Med 1986; 110: 694-701.
- Freedman DS et al. N Eng J Med 1986; 315: 721-726.
- Sakurabayashi I et al. Clinica Chimica Acta 2001; 312: 87-95.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

