

Turbitex® APO A1

APOLIPOPROTEIN A1



BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B0831	200 / 600	R1	6 x	20 ml
		R2	6 x	8 ml
B0833	300 / 600*	R1	6 x	20 ml
		R2	6 x	8 ml

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

Immunoturbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of Apolipoprotein A-1 in human serum and plasma.

Summary:

Apolipoprotein A-1 is the main component of the high-density lipoprotein class. It accounts for approximately 30 % of the HDL-particle. Apolipoprotein A-1 originates in equal amounts from the small intestine and the liver. It has a physiological role due to its cofactor activity in the lecithin-cholesterol-acryl-transferase (LCAT) reaction and its ability to take up free cholesterol from cells. These processes are important for the reverse cholesterol transport to the liver.

As published in the scientific literature, Apolipoprotein determinations are primarily used for the early detection and assessment of the individual coronary risk and for the diagnosis of the relatively rare (but only serious) apolipoproteinopathy, which is generally inherited. The determination of apolipoprotein A-1 is used in the detection of Tangier disease, an analphalipoproteinemia (Apo A-1 low, cholesterol low). A positive angiography finding, i.e. the demonstration of stenosis, is associated with pathological Apo A-1/Apo B findings. The Apolipoprotein determinations supplement modern HDL, LDL and Lp(a) diagnostics.

The determination of apolipoprotein A-1 is made by immunoassay (RIA; ELISA), electroimmunodiffusion (EID), radial immunodiffusion, nephelometry or turbidimetry.

Test principle:

Immunoturbidimetric assay.

Anti-Apolipoprotein A-antibodies react with the antigen in the sample to form antigen/antibody complexes which, following agglutination, can be measured turbidimetrically.

Reagent concentration:

R1:

Tris buffer pH 7.8	50 mmol/l
PEG	5 %
NaCl	150 mmol/l

Preservative/ Detergent

R2:

Polyclonal anti-human APO A-1	
Antibody (goat)	dependent on titer
Tris buffer pH 7.8	150 mmol/l
NaCl	150 mmol/l
Preservative	

Preparation and stability:

R1: Ready for use.

R2: Ready for use.

Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C

Onboard stability at +2°C to +8°C:	R1:	42 days
	R2:	42 days

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes

Na-heparin, or EDTA plasma

Stability:	1 day	at +15°C - +25°C
	3 days	at + 2°C - +8°C
	2 months	at - 20°C (only freeze once)

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 20 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin concentration: 20 mg/dl).

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1200 (approximate haemoglobin concentration: 1200 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 212.5 (approximate triglycerides concentration: 425 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

No high-dose hook-effect up to an apolipoprotein A-1 concentration of 600 mg/dl.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

- Controls and calibrators as indicated below
- 0.9% NaCl

Expected values:

Men:	104 – 202 mg/dl (1.04 – 2.02 g/l)
Women:	108 – 225 mg/dl (1.08 – 2.25 g/l)

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patients' population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the APO A-1 results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

40 mg/dl (0.4 g/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable apolipoprotein A-1 concentration that can be distinguished from zero.

Measuring:

80-750 mg/dl or 0.8-7.5 g/l

Determine samples having higher concentrations via the rerun function using 0,9 % NaCl solution as diluents.

Imprecision:

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol (n = 20). The following results were obtained:

Sample	Within run		
	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV %
Sample 1	303.5	10.1	3.3
Sample 2	264	8.9	3.4
Sample 3	168	5.1	3.0

Sample	Run to run		
	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV %
Sample 1	163.7	13.9	8.5
Sample 2	235	11.3	4.8
Sample 3	254	13.4	5.3

Method comparison:

A comparison of the Analyticon APO A1 (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result:

$$y = 0.981 x + 4.81; r = 0.991$$

Quality Control:

Contronorm® L	5 x 2 ml	#1302
Controptath® L	5 x 2 ml	#1303

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

Standardization: The apolipoprotein A-1 method was standardized using the WHO/IFCC SP1-01 reference standard (WHO-IRP 1992).

Calibration Type: Logit-Log

The kalibrator has one level, the dilutions will be done automatically by the instrument.

S1 - S5: Bio Cal® L	1 x 2 ml	#1401
	5 x 2 ml	#1402

Calibration frequency:

Full calibration is recommended:

- after lot change
- as required following quality control procedures

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4°C and -20°C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem 1995;41:392-396.
2. Greiling H, Gressner AM (Hrsg. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:325-326.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.

Turbitex[®] APO A1

APOLIPOPROTEIN A1



4. Karl J, Engel WD. Determination of Apolipoprotein A 1 and B without sample dilution. Poster presented at the 57th Meeting of the European Atherosclerosis Society, Lisbon and the IX European Congress of Clinical Chemistry, Cracow, 1991
5. Marcovina SM et al. Clin Chem 1994;40:586-592.
6. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens (29 CFR 1910 1030). Federal Register. July 1 1998;6: 267 280.
7. Richtlinie des Rates (90/679/EWG). Amtsblatt d. Europ. Gem. Nr. L374 vom 31.12.1990:1-12.



BioLyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	BioLyzer	Inhalt
B0831	200 / 600	R1 6 x 20 ml
		R2 6 x 8 ml
B0833	300 / 600*	R1 6 x 20 ml
		R2 6 x 8 ml

*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen in vitro Bestimmung von Apolipoprotein A-1 in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

Apolipoprotein A-1 ist der Hauptbestandteil der HDL-Dichteklasse. Sein Anteil am HDL-Partikel beträgt ca. 30%. Apolipoprotein A-1 entstammt zu gleichen Teilen dem Dünndarm und der Leber. Seine physiologische Rolle besteht in der Cofaktoraktivität bei der Lecithin-Cholesterin-Acyl-Transferase (LCAT)-Reaktion und in der Fähigkeit, freies Cholesterin von Zellen aufzunehmen. Diese Vorgänge sind wichtig für den Cholesterin-rücktransport zur Leber ("Reverse-Cholesterol-Transport"). Wie in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben, dienen Apolipoproteinbestimmungen in erster Linie der frühzeitigen Erkennung und Beurteilung des individuellen koronaren Risikos und für die Diagnose der relativ seltenen, aber sehr schwerwiegenden und meist erblich bedingten Apolipoproteinopathien. Die Bestimmung von Apolipoprotein A-1 dient zur Erkennung der Tangier-Krankheit, einer Anaphalipoproteinämie (Apo A-1 niedrig, Cholesterin niedrig). Ein positiver Angiographiebefund, das heißt der Nachweis von Stenosen, geht mit pathologischen Apo A-1/Apo-B Befunden einher. Die Apolipoproteinbestimmungen ergänzen die moderne HDL-, LDL- und Lp(a)-Diagnostik. Die Bestimmung von Apolipoprotein A-1 erfolgt durch Immunoassays (RIA, ELISA), Elektroimmunodiffusion (EID), radialer Immundiffusion, Nephelometrie oder Turbidimetrie.

Testprinzip:

Immunologischer Trübungstest
Anti-Apolipoprotein A-1-Antikörper reagieren mit dem Antigen aus der Probe unter Bildung eines Antigen-Antikörper-Komplexes, der nach Agglutination turbidimetrisch gemessen wird.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:
Tris Puffer pH 7,8 50 mmol/l
PEG 5 %
NaCl 150 mmol/l
Konservierungsmittel/ Detergenz

R2:
Polyklonaler Anti-Human-Apolipoprotein A-1
Antikörper (Schaf) abhängig vom Titer
Tris Puffer pH 7,8 150 mmol/l
NaCl 150 mmol/l
Konservierungsmittel

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig
Ungeöffnete Packungsbestandteile: bei +2°C bis +8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum.
Onboard Stabilität bei +2°C bis +8°C: R1: 42 Tage
R2: 42 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen
Li-Heparinat-, oder Na-EDTA-Plasma
Haltbarkeit: 1 Tag bei +20°C - +25°C
3 Tage bei + 4°C - + 8°C
2 Monate bei - 20°C (nur einmal einfrieren)

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.
Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten.
Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

• Gebrauchsfertige Lösungen und Kalibratoren wie vorher angegeben

Zusätzlich benötigte Materialien

• Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben
• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung $\pm 10\%$ vom Ausgangswert.
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 20 (ca. 20 mg/dl konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin).
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1200 (ca. 1200 mg/d Hämoglobin).
Lipämie: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 212,5 (ca. 425 mg/dl Triglyceride).
Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.
Es wurde kein High-Dose-Hook-Effekt bis zu einer APO A-1 Konzentration von 600 mg/dl beobachtet.
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Referenzbereich:

Männer: 104-202 mg/dl bzw. 1,04-2,02 g/l
Frauen: 108-225 mg/dl bzw. 1,08-2,25 g/l

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Apolipoprotein A-1-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

40 mg/dl (0,4 g/l)
Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Apolipoprotein A-1 Konzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Messbereich

80-750 mg/dl oder 0,8-7,5 g/l
Proben mit höheren Aktivitäten werden über die Rerun-Funktion mit NaCl-Lösung (0,9%) bestimmt.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Humanproben und Kontrollen gemäß einem internen Protokoll (n = 20) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW (mg/dl)	SD (mg/dl)	VK%
Probe 1	303,5	10,1	3,3
Probe 2	264	8,9	3,4
Probe 3	168,4	5,1	3,0

Sample	Tag / Tag		
	MW (mg/dl)	SD (mg/dl)	VK%
Sample 1	163,7	13,9	8,5
Sample 2	235	11,3	4,8
Sample 3	254	13,4	5,3

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon APO A-1 (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (mg/dl):
 $y = 0,981 x + 4,81$; $r = 0,991$

Qualitätskontrolle:

Contronorm® L 5 x 2 ml #1302
Controthath® L 5 x 2 ml #1303

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Standardisierung: Die Apolipoprotein A-1-Methode wurde am WHO/IFCC SP1-01 Referenzstandard (WHO-IRP 1992) abgeglichen.

Kalibrations Typ: Logit-Log

Der Kalibrator enthält ein Level. Verdünnung erfolgt automatisch durch das Gerät.

S1 - S5: Bio Cal® L 1 x 2 ml #1401
5 x 2 ml #1402

Turbitex[®] APO A1

APOLIPOPROTEIN A1



Kalibrationshäufigkeit:

Eine Vollkalibration wird empfohlen:

- Bei Chargenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4°C and -20°C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem 1995;41:392-396.
2. Greiling H, Gressner AM (Hrsg. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:325-326.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
4. Karl J, Engel WD. Determination of Apolipoprotein A1 and B without sample dilution. Poster presented at the 57th Meeting of the European Atherosclerosis Society, Lisbon and the IX European Congress of Clinical Chemistry, Cracow, 1991
5. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens (29 CFR 1910.1030). Federal Register. July 1 1998;6: 267 280.
6. Richtlinie des Rates (90/679/EWG). Amtsblatt d. Europ. Gem. Nr. L374 vom 31.12.1990:1-12.

