

# APOLIPOPROTEINA B

Turbidimetria

REF. 6718 40+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV  
UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dell' Apolipoproteina B nel siero e nel plasma.

## PRINCIPIO

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

## CAMPIONE

Siero fresco, plasma con EDTA o Eparina.

I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

I campioni sono stabili 2 settimane a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

## COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) APO B Diluyente Volume = 40 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, PEG, pH 8.3 Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) APO B Anticorpo Volume = 10 ml	Siero di capra, anti Apo B umana, Tris 50 mmol/l, pH 7.5 Sodio azide 0.95 g/l

## Opzionale: Calibratore Apolipoproteina A1/B – REF. 7768

Il Calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore Volume = 1 ml	<b>Calibratore APO A1/ B REF. 7768</b>
------------------------------	--

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, protetti dalla luce e in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

**Curva di calibrazione:** Preparare le seguenti diluizioni del Calibratore utilizzando NaCl 9 g/l come diluyente.

Moltiplicare la concentrazione di Apo B del calibratore per il corrispondente fattore riportato nella tabella seguente per ottenere la concentrazione di Apo B di ogni diluizione.

Diluizione Cal	1	2	3	4	5	6
Calibratore (µl)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	90	75	50	25	--
Fattore	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

## PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 340 nm

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Reagente (A)	800 µl	800 µl
campione	7 µl	
calibratore		7 µl

Agitare e leggere l'assorbanza A1 dopo l'aggiunta del campione.

Aggiungere immediatamente:

Reagente (B)	200 µl	200 µl
--------------	--------	--------

Agitare e leggere l'assorbanza A2 del calibratore e del campione esattamente 2 minuti dopo l'aggiunta del Reagente (B).

## CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di Assorbanza (A2 – A1) 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 (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

**69 – 105 mg/dl**

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo APO A1/B (REF. 7769)**.

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Sensibilità:** la sensibilità del metodo è: 3.02 mg/dl. Valori inferiori a 3.02 mg/dl danno risultati non riproducibili.

**Linearità:** il metodo è lineare fino a 250 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

**Precisione nella serie:**

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	23.92	59.08	119.07
CV %	2.0	1.4	1.0

**Precisione tra le serie:**

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	23.92	59.08	119.07
CV %	3.7	2.2	1.8

**Interferenze:** la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 40 mg/dl. La lipemia fino a 2.5 g/l, l'emoglobina fino a 20 g/l e il Fattore reumatoide fino a 800 U/ml non interferiscono.

**Correlazione con metodo di riferimento:**  $Y = 0.996x + 5.112$   $r = 0.982$

## BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Brown MS et al. Science 1986; 232:34-47.
- 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. AACCPress (1997).
- Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AACCPress (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

671807

Ed. 2014/12 rev. 01

# APOLIPOPROTEIN B

Turbidimetry

REF. 6718 40+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



## INTENDED USE

Quantitative determination of Apolipoprotein B in serum and plasma.

## PRINCIPLE

Anti Apo B antibodies, when mixed with samples containing Apo B, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the Apo B concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known Apo B concentration.

## SAMPLE

Fresh serum, plasma with EDTA or Heparin.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

The samples are stable 2 weeks at 2-8°C or 3 months at -20°C.

## KIT COMPONENTS

Reagent (A) APO B Diluent Volume = 40 ml	Tris buffer 20 mmol/l, PEG, pH 8.3 Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) APO B Antibody Volume = 10 ml	Goat serum, anti-human Apo B, Tris 50 mmol/l, pH 7.5 Sodium azide 0.95 g/l

## Optional: Apolipoproteins A1/B Calibrator – REF. 7768

The Calibrator is not included in the kit.

Calibrator Volume = 1 ml	<b>APO A1/B Calibrator REF. 7768</b>
-----------------------------	--------------------------------------

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

Keep bottles closed when not in use.

## REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

**Calibration curve:** Prepare the following dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent.

Multiply the concentration of the Apo B calibrator by the corresponding factor stated in the below table to obtain the Apo B concentration of each dilution.

Dilution Cal	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µl)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	90	75	50	25	--
Factor	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

## PROCEDURE

Wavelength: 340 nm

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Reagent (A)	800 µl	800 µl
sample	7 µl	
calibrator		7 µl

Mix and read the absorbance A1 after the sample addition.

Add immediately:

Reagent (B)	200 µl	200 µl
-------------	--------	--------

Mix and read the absorbance A2 of calibrators and sample exactly 2 minutes after the Reagent (B) addition.

## RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance different (A2 – A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the di Apo B concentration of each calibrator dilution. di Apo B concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

## EXPECTED VALUES

**69 – 105 mg/dl**

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

## QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

**APO A1/B Control (REF. 7769).**

## PERFORMANCE

**Sensitivity:** the sensitivity of the method is: 3.02 mg/dl. Values less than 3.02 mg/dl give non-reproducible results.

**Linearity:** the method is linear up to 250 mg/dl. For higher values, dilute 1:5 with saline the samples and multiply the result by 5.

**Precision intra-assay:**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	23.92	59.08	119.07
CV %	2.0	1.4	1.0

**Precision inter-assay:**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	23.92	59.08	119.07
CV %	3.7	2.2	1.8

**Interferences:** bilirubin does not interfere up to 40 mg/dl. Lipemia up to 2.5 g/l, Hemoglobin up to 20 g/l and Rheumatoid factors up to 800 U/ml do not interfere.

**Correlation against a reference method:**  $Y = 0.996x + 5.112$   $r = 0.982$

## REFERENCES

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz 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 disease on Clinical Laboratory Tests, 3th ed. AACCPress (1997).
7. Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AACCPress (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giesseiagnostics.com](mailto:info@giesseiagnostics.com) – web site: [www.giesseiagnostics.com](http://www.giesseiagnostics.com)

671807

Ed. 2014/12 rev. 01