APOLIPOPROTEIN A1

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0102	APO A1	R1: 2 × 27.5 mL, R2: 2 × 6.7 mL, RFID tag, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* quantitative determination of apolipoprotein A1 in human serum on automatic systems ERBA XL by turbidimetric immunoassay. Intended for screening, monitoring and diagnosis of atherosclerotic vascular changes, dyslipoproteinemias of all population. For professional use in clinical laboratory only.

CLINICAL SIGNIFICANCE
Apolipoprotein A1 (Apo A1) is the main protein component of HDL (High Density Lipoprotein). Apo A1 activates lecithin cholesterol acyltransferase which catalyses the esterification of cholesterol. The resulting esterified cholesterol can then be transported to the liver, metabolised, and excreted.
Apo A1 levels increase in liver disease, pregnancy and as a result of estrogen administration (e.g. oral contraceptives). Apo A1 levels decrease in inherited hypo-α-lipoproteinemia (e.g. Tangier disease), cholestasis, sepsis and atherosclerosis. The liver also synthesizes very low-density lipoproteins (VLDL) which mainly contain triglycerides and cholesterol. In the presence of lipoprotein lipase, the triglycerides are hydrolyzed and LDL-particles with a high proportion of cholesterol are formed. Apolipoprotein B (Apo B) is the main constituent of LDL.
The combined determination of Apo A1/Apo B and the calculation of the Apo B: Apo A1 ratio can reflect a lipid metabolism disorder and the risk of developing atherosclerosis or coronary heart disease particularly well, thus providing an excellent addition to the classical HDL/LDL-cholesterol determination. A high level of Apo A1 (HDL) and a low level of Apo B (LDL) correlate best with a low risk for these diseases[1,2].

PRINCIPLE
The Apo A1 assay is an immunoturbidimetric procedures that measure increasing sample turbidity caused by the formation of insoluble immune complexes. The human serum (plasma) sample reacts upon a specific antibody for human Apo A1 and the turbidity induced by the formation of immune complexes is recorded at 600 nm. The turbidity measured is directly proportional to the Apo A1 sample concentration.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION
R1

TRIS Buffer (pH 8)	200 mmol/L
PEG	56 g/L
Sodium chloride	50 mmol/L
Sodium azide	0.9 g/L

R2
Sterile delipidated goat serum against human Apo A1

HEPES buffer (pH 7.4)	50 mmol/L
EDTA	9 mmol/L
Sodium azide	0.9 g/L

REAGENT PREPARATION
Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
APO CAL SET, Cat. No. XSYS0105
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE
The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.
On board stability: min. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING
It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
Only the specimens listed below were tested and found acceptable[3].
Serum, heparinised, EDTA or citrated plasma.
The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.
Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum[3]: 1 day at 20–25 °C
8 days at 4–8 °C
3 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION
Calibration with APO CAL SET is recommended.
5-point calibration: generate a 5-point calibration curve by using of set of calibrators APO CAL SET; saline is used as blank
Calibration frequency: 30 days
Calibration is needed:
- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL
For quality control ERBA NORM and EDRBA PATH are recommended.
The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY
This method, calibrator APO CAL SET and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the reference material IFCC SP1-01 (WHO-IRP)[4,5,6,7].

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION
ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	2-Point
Curve type	Cubic Spline
Wavelength (prim. / sec.)	600 / - nm
Reading time 1	just before adding of R2
Reading time 2	10 min after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (g/L)
Reagent volumes	
R1	250 µL
R2	50 µL
Sample volumes	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION
mg/dL × 0.01 = g/L

EXPECTED VALUES[8]
Serum:

4–5 y	Male	109–172 mg/dL	40–49 y	Male	103–178 mg/dL
	Female	104–163 mg/dL		Female	115–195 mg/dL
6–11 y	Male	111–177 mg/dL	50–59 y	Male	107–173 mg/dL
	Female	110–166 mg/dL		Female	117–211 mg/dL
12–19 y	Male	99–165 mg/dL	60–69 y	Male	111–184 mg/dL
	Female	105–180 mg/dL		Female	120–205 mg/dL
20–29 y	Male	105–173 mg/dL	>69 y	Male	109–180 mg/dL
	Female	111–209 mg/dL		Female	118–199 mg/dL
30–39 y	Male	105–173 mg/dL			
	Female	110–189 mg/dL			

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE
Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com

Limit of quantification: 1.70 mg/dL
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: approx. 210 mg/dL
Linearity is given by concentration of the calibrator used for generating 5-point calibration curve.

Hook Effect: safety zone >2300 mg/dL

Precision:
Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	173.5	3.13	1.80
Sample 2	219.7	2.81	1.28

Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	176.2	6.67	3.78
Sample 2	222.7	4.09	1.84

Accuracy
Two different validated control materials were used. Determined bias is and 8.3 % at the target value 104 mg/dL and 3.1 % at the target value 214 mg/dL.

Comparison
A comparison between XL-640 automatic system APO A1 (y) and a commercially available test (x) using 130 samples gave following results:
Linear regression:
y = 0.917x + 7.076 mg/dL r = 0.981
Passing-Bablok[9]:
y = 0.937x + 5.062 mg/dL r = 0.979

Interferences
Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of APO A1 concentration in the sample (serum) without interfering substance.
Following substances do not interfere: haemoglobin up to 4.0 g/L, bilirubin up to 50 mg/dL, triglycerides up to 2600 mg/dL.
Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels[10].

Limitations:
- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of APO A1. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Health protection
Used animal-source materials are accompanied by an official state veterinarian health certificate. The animal components were collected from healthy animals under the care of a registered veterinarian and were apparently free from infectious and contagious diseases and injurious parasites. However, this material should be handled as thought capable of transmitting infectious diseases.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008
R1, R2
Reagents are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/025/26/A *Date of revision: 16. 10. 2026*

APOLIPOPROTEIN A1

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0102	APO A1	R1: 2 × 27,5 ml, R2: 2 × 6,7 ml, RFID štítek, návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro *in vitro* kvantitativní stanovení apolipoproteinu A1 v lidském séru na automatických systémech ERBA XL imunoturbidimetrickou metodou. Určeno pro screening, monitorování a diagnostiku aterosklerotických cévních změn a dyslipoproteinémií celé populace. Pouze pro profesionální použití v klinické laboratoři.

KLINICKÝ VÝZNAM
Apolipoprotein A1 (Apo A1) je hlavní proteinová složka HDL (lipoproteinu s vysokou hustotou). Apo A1 aktivuje lecitin-cholesterol-acyltransferázu, která katalyzuje esterifikaci cholesterolu. Výsledný esterifikovaný cholesterol může pak být transportován do jater, metabolizován a vylučován.
Hladiny Apo A1 narůstají při onemocnění jater, v průběhu těhotenství a po podání estrogenu (např. perorální antikoncepce). K poklesu hladin Apo A1 dochází při dědičné hypo-α-lipoproteinémii (např. Tangierova choroba), cholestázi, sepsi a ateroskleróze. Játra syntetizují rovněž lipoproteiny o velmi nízké hustotě (VLDL), které obsahují především triglyceridy a cholesterol. V přítomnosti lipoproteinové lipázy jsou triglyceridy hydrolyzovány za vzniku LDL částic s vysokým obsahem cholesterolu. Apolipoprotein B (Apo B) je hlavní složkou LDL.
Kombinované stanovení Apo A1/Apo B a výpočet jejich vzájemného poměru může reflektovat poruchu lipidového metabolismu a riziko vývoje aterosklerózy nebo koronárních komplikací, což představuje výborný doplněk ke klasickému stanovení HDL/LDL cholesterolu. Vysoká hladina Apo A1 (HDL) a nízká hladina Apo B (LDL) dobře koreluje s nízkým rizikem těchto onemocnění.

PRINCIP METODY
Stanovení Apo A1 je založeno na imunoturbidimetrickém postup, kdy se měří zvyšující se zákal vzorku způsobený tvorbou nerozpustných imunokomplexů. Vzorek lidského séra (plazmy) reaguje se specifickou protilátku pro lidský Apo A1 a vzniklý zákal se měří při 600 nm. Naměřená turbidita je potom přímo úměrná koncentraci Apo A1 ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL
R1

TRIS pufr (pH 8)	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Chlorid sodný	50 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

R2
Kozí sterilní delipidované antisérum proti lidskému Apo A1

HEPES pufr (pH 7,4)	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nové soupravy je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
APO CAL SET, kat. č. XSYS0105
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.
Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C, pokud nedojde ke kontaminaci.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA
Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.
Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné[3].
Sérum, heparizovaná, EDTA nebo citrátová plazma.
Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru[3]: 1 den při 20–25 °C
8 dní při 4–8 °C
3 měsíce při -20 °C
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE
Ke kalibraci se doporučuje APO CAL SET.
Pětibodová kalibrace: připravte pětibodovou bodovou kalibrační křivku s použitím sady kalibrátorů APO CAL SET; fyziologický roztok se použije jako blank.
Frekvence kalibrace: 30 dní
Kalibrace je vyžadována:
- při změně šarže reagencií
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY
Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST
Metoda, kalibrátor APO CAL SET a kontroly ERBA NORM a ERBA PATH jsou standardizovány vůči referenčnímu materiálu IFCC SP1-01 (WHO IRP)[4,5,6,7].

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET
Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátorem ERBA XL. Měřící parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	2-Point
Typ křivky	Cubic Spline
Vln. délka (prim. / sek.)	600 / - nm
Odečítací čas1	před přidáním R2
Odečítací čas 2	10 min po přídavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (g/l)
Objemy činidel	
R1	250 µl
R2	50 µl
Vzorek	2 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK
mg/dl × 0,01 = g/l

REFERENČNÍ HODNOTY[8]
Sérum:

4–5 let	Muži	1,09–1,72 g/l	40–49 let	Muži	1,03–1,78 g/l
	Ženy	1,04–1,63 g/l		Ženy	1,15–1,95 g/l
6–11 let	Muži	1,11–1,77 g/l	50–59 let	Muži	1,07–1,73 g/l
	Ženy	1,10–1,66 g/l		Ženy	1,17–2,11 g/l
12–19 let	Muži	0,99–1,65 g/l	60–69 let	Muži	1,11–1,84 g/l
	Ženy	1,05–1,80 g/l		Ženy	1,20–2,05 g/l
20–29 let	Muži	1,05–1,73 g/l	>69 let	Muži	1,09–1,80 g/l
	Ženy	1,11–2,09 g/l		Ženy	1,18–1,99 g/l
30–39 let	Muži	1,05–1,73 g/l			
	Ženy	1,10–1,89 g/l			

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.
Data z jiných analyzátorů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,017 g/l
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená koncentrace zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: cca. 2,1 g/l
Linearita je dána nejvyšší koncentrací kalibrátoru použitého pro vytvoření pětibodové kalibrační křivky.

Hook efekt: bezpečná zóna >23 g/l

Přesnost:
Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,74	0,031	1,80
Vzorek 2	2,20	0,028	1,28

Mezilehlá přesnost	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,76	0,067	3,78
Vzorek 2	2,23	0,041	1,84

Správnost
Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je 8,3 % pro hodnotu 1,04 g/l a 3,1 % pro hodnotu 2,14 g/l.

Srovnání
Hodnoty Apo A1, stanovené ve 130 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese:
y = 0,917x + 0,0708 g/l r = 0,981
Passing-Bablok[9]:
y = 0,937x + 0,0506 g/l r = 0,979

Interference
Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty Apo A1 ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 4,0 g/l, bilirubin do 50 mg/dl, triglyceridy do 2600 mg/dl. Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference[10].

Omezení
- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením Apo A1.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a státní autoritě.

Ochrana zdraví
Použité materiály živočišného původu jsou doprovázeny oficiálním osvědčením o zdravotní nezávadnosti státního veterinárního lékaře. Živočišné složky byly odebrány od zdravých zvířat v péči registrovaného veterináře a byly zjevně prosté infekčních a nakažlivých nemocí a škodlivých parazitů. S tímto materiálem by se však přesto mělo zacházet jako s potenciálně infekčním.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008
R1, R2
Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/025/26/A *Datum revize: 16. 10. 2026*

Аполипопротеин A1 - определение аполипопротеина A1

Erba Mannheim
XL SysPack

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0102	APO A1	R1: 2 × 27,5 мл, R2: 2 × 6,7 мл, RFID-метка, инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический набор для количественного определения аполипопротеина A1 в сыворотке крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ЭРБА XL иммунотурбидиметрическим методом. Предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики атеросклеротических изменений сосудов и дислипопротеинемии у всего населения. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Аполипопротеин A1 (Апо A1) является основным белковым компонентом ЛПВП (липопротеинов высокой плотности). Апо A1 активирует лецитин-холестерин-ацилтрансферазу, которая катализирует этерификацию холестерина. Полученный этерифицированный холестерин затем может транспортироваться в печень, метаболизироваться и выводиться из организма.

Уровень Апо A1 повышается при заболеваниях печени, во время беременности и после приема эстрогенов (например, оральных контрацептивов). Снижение уровня Апо A1 происходит при наследственной гипо-α-липопротеинемии (например, болезни Танжера), холестазе, сепсисе и атеросклерозе. Печень также синтезирует липопротеиды очень низкой плотности (ЛПОНП), которые содержат в основном триглицериды и холестерин. В присутствии липопротеиновой липазы триглицериды гидролизуются с образованием частиц ЛПНП с высоким содержанием холестерина. Аполипопротеин B (Апо B) является основным компонентом ЛПНП.

Комбинированное определение Апо A1/Апо B и расчет их относительного соотношения могут отражать нарушение липидного обмена и риск развития атеросклероза или коронарных осложнений, что является отличным дополнением к классическому определению уровня холестерина ЛПВП/ЛПНП. Высокий уровень Апо A1 (ЛПВП) и низкий уровень Апо B (ЛПНП) хорошо коррелируют с низким риском этих заболеваний.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основет определения Апо A1 лежит иммунотурбидиметрический метод, в котором измеряется возрастающая оптическая плотность образца из-за образования нерастворимых иммунокомплексов. Образец сыворотки (плазмы) крови человека вступает в реакцию со специфическим антителом к Апо A1 человека, и полученная мутность измеряется при длине волны 600 нм. Измеренная оптическая плотность прямо пропорциональна концентрации Апо A1 в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1

ТРИС-буфер (pH 8)	200 ммоль/л
ПЭГ	56 г/л
Хлорид натрия	50 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

R2

Стерильная делипидированная антисыворотка козы против человеческого Апо A1

HEPES буфер (pH 7,4)	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты жидкие, готовые к применению. Перед использованием нового набора вам необходимо загрузить количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

APO-стандарт - определение аполипопротеинов A1 и B, Кат.№ XSYS0105
ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
Анализаторы ЭРБА XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Нераспечатанные реагенты, хранящиеся при температуре 2–8°C, сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту: мин. 60 дней при температуре 2–10°C в отсутствие контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям.

Для отбора проб и их подготовки используйте только подходящие пробирки или контейнеры для отбора проб.

Только приведенные ниже образцы были протестированы и являются приемлемыми[3].

- Сыворотка;
- Плазма (в качестве антикоагулянтов допустимы: гепарин, ЭДТА, цитрат).

Эти типы образцов были протестированы с использованием отобранных типов пробирок для отбора проб, которые имелись в продаже на момент проведения тестирования, т.е. в тест были включены не все типы пробирок всех производителей. Системы отбора проб разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может существенно повлиять на результаты. При обработке образцов в первичных пробирках (системах отбора проб) следуйте инструкциям их производителя.

Дополнительные сведения о возможных ограничениях см. в разделах «Интерферирующие вещества» и «Ограничения метода».

Стабильность в сыворотке[3]:

1 день при	20–25 °C
8 дней при	4–8 °C
3 месяца при	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать соответствующий набор.

Калибровка по пяти точкам: подготовьте калибровочную кривую по пяти точкам, используя APO-стандарт - определение аполипопротеинов A1 и B; в качестве холостого образца используется физиологический раствор.

Периодичность калибровки: 30 дней

Калибровка необходима:

- при смене партии реагентов
- в соответствии с требованиями процедур внутреннего контроля качества
- интервал калибровки может быть увеличен на основании лабораторной проверки калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Контрольные интервалы и пределы должны устанавливаться в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах определенных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, на случай, если значения превысят определенный диапазон.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, APO-стандарт - определение аполипопротеинов A1 и B, контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ стандартизированы в соответствии с эталонным материалом IFCC SP1-01 (IRP BO3)[4,5,6,7].

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Анализатор ЭРБА XL автоматически вычисляет значение, измеренное в образце. С параметрами анализа можно ознакомиться по ссылке www.erbarus.com.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ ЭРБА XL

Тип анализа	по 2 точкам
Тип кривой	Кубический сплайн
Длина волны (перв. / втор.)	600 / - нм
Время считывания 1	непосредственно перед добавлением R2
Время считывания 2	через 10 мин после добавления R1
Направление реакции	по возрастанию
Единицы измерения	мг/дл (г/л)
Объемы реагентов	
R1	250 мкл
R2	50 мкл
Образец	2 мкл

Примечание: объемы реагента и пробы могут различаться для разных типов анализаторов ЭРБА XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Однако соотношение R1:R2:образец не меняется.

ПЕРЕРАСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,01 = г/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[8]

Сыворотка:

4–5 лет	муж	1,09–1,72 г/л	40–49 лет	муж	1,03–1,78 г/л
	жен	1,04–1,63 г/л		жен	1,15–1,95 г/л
6–11 лет	муж	1,11–1,77 г/л	50–59 лет	муж	1,07–1,73 г/л
	жен	1,10–1,66 г/л		жен	1,17–2,11 г/л
12–19 лет	муж	0,99–1,65 г/л	60–69 лет	муж	1,11–1,84 г/л
	жен	1,05–1,80 г/л		жен	1,20–2,05 г/л
20–29 лет	муж	1,05–1,73 г/л	>69 лет	муж	1,09–1,80 г/л
	жен	1,11–2,09 г/л		жен	1,18–1,99 г/л
30–39 лет	муж	1,05–1,73 г/л			
	жен	1,10–1,89 г/л			

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, приведённые в этом разделе, являются репрезентативными для автоматического анализатора ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться отэтих значений. Данные других анализаторов ЭРБА доступны по адресу www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 0,017 г/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он вычисляется как установленная активность разбавленного образца при CV<20 % (n=30).

Линейность: прим 2,1 г/л

Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

Hook-эффект: безопасная зона >23 г/л

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	1,74	0,031	1,80
Образец 2	2,20	0,028	1,28

Промежуточная воспроизводимость	Среднее (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	1,76	0,067	3,78
Образец 2	2,23	0,041	1,84

Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Установленное отклонение составляет 8,3% для 1,04 г/л и 3,1% для 2,14 г/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора Аполипопротеин A1 - определение аполипопротеина A1 (y) с коммерческим тестом (x) на 130 образцах дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
y = 0,917x + 0,0708 г/л r = 0,981
Регрессия по Пассингу-Баблоку[9]:
y = 0,937x + 0,0506 г/л r = 0,979

Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление в пределах ±10% от исходного значения аполипопротеина A1 в образце без интерферирующих веществ. Следующие вещества не влияют на результат исследования: гемоглобин до 4,0 г/л, билирубин до 50 мг/дл, триглицериды до 2600 мг/дл.
Лекарственные средства: обычные лекарственные средства в терапевтических концентрациях не влияют на результат исследования[10].

Ограничения метода

- Низкое качество реагентов (например, из-за превышения температуры хранения) может привести к неправильным результатам.
- Высокие концентрации гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце могут препятствовать определению уровня аполипопротеина A1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики *in vitro* уполномоченным и квалифицированным специалистом. О любых серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием данного изделия, необходимо сообщать производителю.

Охрана здоровья

Используемые материалы животного происхождения сопровождаются официальным государственным сертификатом ветеринарного здоровья. Материалы животного происхождения были получены от здоровых животных под наблюдением зарегистрированного ветеринара и свободны от возбудителей инфекционных болезней и паразитов. Тем не менее с этим типом материала следует обращаться, как с потенциально инфицированным.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенты не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.

Кат.№	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0102	Аполипопротеин A1 -определение аполипопротеина A1	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/025/26/A *Дата проведения контроля: 16. 10. 2026*

APOLIPOPROTEÍNA A1

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0102	APO A1	R1: 2 × 27,5 ml, R2: 2 × 6,7 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El kit está destinado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la apolipoproteína A1 en suero humano en los sistemas automáticos ERBA XL mediante inmunoensayo turbidimétrico. Destinado a la detección, el seguimiento y el diagnóstico de alteraciones vasculares ateroscleróticas y dislipoproteinemias en toda la población. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA
La apolipoproteína A1 (Apo A1) es el principal componente proteico del HDL (lipoproteína de alta densidad). La Apo A1 activa la lecitina-colesterol-aciltransferasa, que cataliza la esterificación del colesterol. El colesterol esterificado resultante puede transportarse al hígado, metabolizarse y eliminarse.
Los niveles de Apo A1 aumentan en caso de enfermedad hepática, durante el embarazo y como consecuencia de la administración de estrógenos (por ejemplo, anticonceptivos orales). Los niveles de Apo A1 disminuyen en la hipo-α-lipoproteinemia hereditaria (por ejemplo, la enfermedad de Tangier), la colestasis, la sepsis y la aterosclerosis. El hígado también sintetiza lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), que contienen principalmente triglicéridos y colesterol. En presencia de lipoproteína lipasa, los triglicéridos se hidrolizan y se forman partículas de LDL con un alto contenido en colesterol. La apolipoproteína B (Apo B) es el principal componente del LDL.
La determinación conjunta de Apo A1/Apo B y el cálculo de la Apo B: La relación Apo A1 puede reflejar especialmente bien un trastorno del metabolismo lipídico y el riesgo de desarrollar aterosclerosis o cardiopatía coronaria, lo que la convierte en un complemento excelente a la determinación clásica de colesterol HDL/LDL. Un nivel elevado de Apo A1 (HDL) y un nivel bajo de Apo B (LDL) son los indicadores que mejor se asocian con un bajo riesgo de padecer estas enfermedades[1,2].

PRINCIPIO
El ensayo de Apo A1 es un método inmunoturbidimétrico que mide el aumento de la turbidez de la muestra provocado por la formación de complejos inmunes insolubles. La muestra de suero (plasma) humano reacciona con un anticuerpo específico contra la Apo A1 humana y la turbidez provocada por la formación de complejos inmunes se registra a 600 nm. La turbidez medida es directamente proporcional a la concentración de Apo A1 en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO
R1

Tampón TRIS (pH 8)	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Cloruro sódico	50 mmol/l
Azida sódica	0,9 g/l

R2
Suero de cabra estéril y deslipidado contra la Apo A1 humana

Tampón HEPES (pH 7,4)	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azida sódica	0,9 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
APO CAL SET, No. de cat. XSYS0105
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO
Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.
Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS
Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables[3].
Plasma sérico, heparinizado, con EDTA o con citrato.
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.
Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero[3]:

1 día a	20–25 °C
8 días a	4–8 °C
3 meses a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN
Se recomienda la calibración con APO CAL SET.
Calibración de 5 puntos: genere una curva de calibración de 5 puntos utilizando un conjunto de calibradores APO CAL SET; la solución salina se utiliza como blanco.
Frecuencia de calibración: 30 días
Se necesita calibración:
- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD
Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD
Este método, el calibrador APO CAL SET y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia IFCC SP1-01 (WHO-IRP)[4,5,6,7].

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO
Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	2 puntos
Tipo de curva	Espline cúbico
Longitud de onda (prim. / seg.)	600 / nm
Tiempo de lectura 1	justo antes de añadir R2
Tiempo de lectura 2	10 min después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (g/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	250 µl
R2	50 µl
Volumen de las muestras	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:-muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES
mg/dl × 0,01 = g/l

VALORES ESPERADOS[8]
Suero:

4–5 a	Masculino	109–172 mg/dl	40–49 a	Masculino	103–178 mg/dl
	Femenino	104–163 mg/dl		Femenino	115–195 mg/dl
6–11 a	Masculino	111–177 mg/dl	50–59 a	Masculino	107–173 mg/dl
	Femenino	110–166 mg/dl		Femenino	117–211 mg/dl
12–19 a	Masculino	99–165 mg/dl	60–69 a	Masculino	111–184 mg/dl
	Femenino	105–180 mg/dl		Femenino	120–205 mg/dl
20–29 a	Masculino	105–173 mg/dl	>69 a	Masculino	109–180 mg/dl
	Femenino	111–209 mg/dl		Femenino	118–199 mg/dl
30–39 a	Masculino	105–173 mg/dl			
	Femenino	110–189 mg/dl			

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO
Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 1,70 mg/dl
El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

Linealidad: aproximadamente 210 mg/dl
La linealidad viene determinada por la concentración del calibrador utilizado para generar la curva de calibración de 5 puntos.

Efecto de gancho: zona de seguridad >2300 mg/dl

Precisión:
La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	173,5	3,13	1,80
Muestra 2	219,7	2,81	1,28

Precisión intermedia	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	176,2	6,67	3,78
Muestra 2	222,7	4,09	1,84

Exactitud
Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de 8,3 % para el valor objetivo de 104 mg/dl y de 3,1 % para el valor objetivo de 214 mg/dl.

Comparación
Una comparación entre el sistema automático XL-640 APO A1 (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 130 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
y = 0,917x + 7,076 mg/dl r = 0,981

Passing-Bablok[9]:
y = 0,937x + 5,062 mg/dl r = 0,979

Interferencias
Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de APO A1 en la muestra (suero) sin sustancia interferente.
Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 4,0 g/l, bilirrubina hasta 50 mg/dl, triglicéridos hasta 2600 mg/dl.
Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes[10].

Limitantes:
- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la APO A1. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Protección de la salud
Los materiales de origen animal usados van acompañados de un certificado sanitario veterinario oficial del estado. Los componentes animales se recogieron de animales sanos bajo el cuidado de un veterinario colegiado y aparentemente libres de enfermedades infecciosas y contagiosas y de parásitos nocivos. Sin embargo, este material debe manipularse como si pudiera transmitir enfermedades infecciosas.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008
R1, R2
Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/025/26/A *Fecha de revisión: 16. 10. 2026*

APOLIPOPROTEIN A1

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0102	APO A1	R1: 2 × 27,5 мл, R2: 2 × 6,7 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для *in vitro* кількісного визначення аполіпопротеїну A1 в сироватці крові людини на автоматичних системах ERBA XL імунотурбідиметричним методом. Призначено для скринінгу, моніторингу та діагностики атеросклеротичних судинних змін і дисліпопротеїнемій усього населення. Тільки для професійного використання в клінічній лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Аполіпопротеїн A1 (Apo A1) є основним білковим компонентом HDL (ліпопротеїну високої щільності). Apo A1 активує лецитин-холестерин-ацилтрансферазу, яка каталізує естерифікацію холестеролу. Утворений естерифікований холестерол потім може транспортуватися до печінки, метаболізуватися та виводитися.

Рівні Apo A1 підвищуються при захворюваннях печінки, під час вагітності та після введення естрогену (наприклад, пероральних контрацептивів). Зниження рівнів Apo A1 спостерігається при спадковій гіпо-α-ліпопротеїнемії (наприклад, хворобі Танжера), холестазі, сепсисі та атеросклерозі. Печінка також синтезує ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL), які містять переважно тригліцериди та холестерол. У присутності ліпопротеїнліпази тригліцериди гідролізуються з утворенням частинок LDL з високим вмістом холестеролу. Аполіпопротеїн B (Apo B) є основним компонентом LDL.

Комбіноване визначення Apo A1/Apo B та розрахунок їхнього взаємного співвідношення можуть відображати порушення ліпідного обміну та ризик розвитку атеросклерозу або коронарних ускладнень, що є відмінним доповненням до класичного визначення HDL/LDL холестеролу. Високий рівень Apo A1 (HDL) та низький рівень Apo B (LDL) добре корелюють із низьким ризиком цих захворювань.

ПРИНЦИП

Визначення Apo A1 ґрунтується на імунотурбідиметричному методі, при якому вимірюється зростання каламутності зразка, що спричинене утворенням нерозчинних імунокомплексів. Зразок сироватки (плазми) крові людини реагує зі специфічним антитілом до людського Apo A1, а утворена каламутність вимірюється при 600 нм. Виміряна турбідність є прямо пропорційною концентрації Apo A1 у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1

TRIS буфер(pH 8)	200 ммоль/л
PEG	56 г/л
Хлорид натрію	50 ммоль/л
Азид натрію	0,9 г/л

R2

Козяча стерильна деліпідована антисироватка проти людського Apo A1

HEPES буфер(pH 7,4)	50 ммоль/л
EDTA	9 ммоль/л
Азид натрію	0,9 г/л

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

APO CAL SET, кат. № XSYS0105
ERBA NORM 4×5, кат. № BLT00080
ERBA NORM 10×5, кат. № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, кат. № BLT00081
ERBA PATH 10×5, кат. № XSYS0124
Аналізатори Erba XL: XL-200, кат. № INS00002
XL-640, кат. № INS00008
XL-1000, кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C.
Стабільність реагентів на борту: не менше 60 днів при 2–10 °C, у разі відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії.
Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними3.
Сироватка, гепаринізована, EDTA або цитратна плазма.
Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок.
Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділі «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці[3]: 1 день при 20–25 °C
8 днів при 4–8 °C
3 місяці при -20 °C

Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою APO CAL SET.
П'ятиточкове калібрування: підготуйте п'ятиточкову калібрувальну криву з використанням набору калібраторів APO CAL SET; як бланк використовують фізіологічний розчин.
Частота калібрування: 30 днів
Рекомендується виконувати калібрування:
- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторій.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH.
Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Метод, калібратор APO CAL SET та контрольні матеріали ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані відносно референтного матеріалу IFCC SP1-01 (WHO IRP)[4,5,6,7].

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Розрахунок значення у зразку виконується автоматично аналізатором ERBA XL. Параметри аналізу див. на www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип випробування	2-Point
Тип кривої	Cubic Spline
Довжина хвилі (перв. / втор.)	600 / - нм
Час зчитування1	перед додаванням R2
Час зчитування2	10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниця виміру	мг/дл (г/л)
Об'єми реагентів	
R1	250 мкл
R2	50 мкл
Зразок	2 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:R2: зразок, однак, не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,01 = г/л

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ[8]

Сироватка:

4–5 років	Чоловіки	1,09–1,72 г/л	40–49 років	Чоловіки	1,03–1,78 г/л
	Жінки	1,04–1,63 г/л		Жінки	1,15–1,95 г/л
6–11 років	Чоловіки	1,11–1,77 г/л	50–59 років	Чоловіки	1,07–1,73 г/л
	Жінки	1,10–1,66 г/л		Жінки	1,17–2,11 г/л
12–19 років	Чоловіки	0,99–1,65 г/л	60–69 років	Чоловіки	1,11–1,84 г/л
	Жінки	1,05–1,80 г/л		Жінки	1,20–2,05 г/л
20–29 років	Чоловіки	1,05–1,73 г/л	>69 років	Чоловіки	1,09–1,80 г/л
	Жінки	1,11–2,09 г/л		Жінки	1,18–1,99 г/л
30–39 років	Чоловіки	1,05–1,73 г/л			
	Жінки	1,10–1,89 г/л			

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони референтного інтервалу для обслуговуваної популяції.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення: 0,017 г/л
Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена концентрація розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) < 20 % (n = 30).

Лінійність: прибл. 2,1 г/л
Лінійність визначається найвищою концентрацією калібратора, використаного для побудови п'ятиточкової калібрувальної кривої.

Ефект «хука»: безпечна зона >23 г/л

Відтворюваність:
Відтворюваність визначалась за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 аліквоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Зразок 1	1,74	0,031	1,80
Зразок 2	2,20	0,028	1,28

Проміжна прецизійність	Середнє (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Зразок 1	1,76	0,067	3,78
Зразок 2	2,23	0,041	1,84

Точність
Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Систематичне відхилення становить 8,3 % для значення 1,04 г/л та 3,1 % для значення 2,14 г/л.

Порівняння
Значення Apo A1, визначені у 130 зразках на автоматичній системі XL-640 (y), були порівняні з комерційно доступним тестом (x):

Лінійна регресія:
y = 0,917x + 0,0708 г/л r = 0,981
Passing-Bablok[9]:
y = 0,937x + 0,0506 г/л r = 0,979

Вплив сторонніх речовин
Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення Apo A1 у зразку без інтерферуючих речовин. Наступні аналіти не інтерферують: гемоглобін до 4,0 г/л, білірубін до 50 мг/дл, тригліцериди до 2600 мг/дл.
Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій[10].

Обмеження:
- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати.
- Високі концентрації гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення Apo A1.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням виробу, слід повідомляти виробника та державний орган.

Захист здоров'я
Використані матеріали тваринного походження супроводжуються офіційним ветеринарним сертифікатом державного зразка. Компоненти тваринного походження були отримані від здорових тварин, що перебували під наглядом зареєстрованого ветеринарного лікаря, та, за зовнішніми ознаками, не мали інфекційних чи заразних захворювань або шкідливих паразитів. Проте цей матеріал слід розглядати як потенційно здатний передавати інфекційні захворювання, тому поводитися з ним потрібно відповідно.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
R1, R2
Реагенти не класифікуються як небезпечні.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Ліквідація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/025/26/A *Дата проведення контролю: 16. 10. 2026*

APOLIPOPROTÉINE A1

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0102	APO A1	R1 : 2 × 27,5 ml, R2 : 2 × 6,7 ml, étiquette RFID, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
Ce kit est destiné à la détermination quantitative *in vitro* de l'apolipoprotéine A1 dans le sérum humain sur les systèmes automatiques ERBA XL, par immunoessai turbidimétrique. Destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des lésions vasculaires athéroscléreuses et des dyslipoprotéinémies dans toute la population. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE
L'apolipoprotéine A1 (Apo A1) est le principal composant protéique des lipoprotéines de haute densité (HDL). L'Apo A1 active la lécithine-cholestérol-acyltransférase, qui catalyse l'estérification du cholestérol. Le cholestérol estérifié ainsi obtenu peut ensuite être acheminé vers le foie, métabolisé et éliminé.
Les niveaux d'Apo A1 augmentent en cas de maladie hépatique, de grossesse et à la suite d'un traitement aux œstrogènes (par exemple, contraceptifs oraux). Les niveaux d'Apo A1 diminuent en cas d'hypo-α-lipoprotéinémie héréditaire (par exemple, la maladie de Tangier), de cholestase, de septicémie et d'athérosclérose. Le foie synthétise également des lipoprotéines de très faible densité (VLDL), qui contiennent principalement des triglycérides et du cholestérol. En présence de lipoprotéine lipase, les triglycérides sont hydrolysés et il se forme des particules de LDL à forte teneur en cholestérol. L'apolipoprotéine B (Apo B) est le principal composant des LDL.
La détermination conjointe d'Apo A1/Apo B et le calcul de l'Apo B : Le rapport Apo A1 permet de refléter particulièrement bien un trouble du métabolisme lipidique ainsi que le risque de développer une athérosclérose ou une maladie coronarienne, constituant ainsi un excellent complément à la mesure classique du cholestérol HDL/LDL. Un niveau élevé d'Apo A1 (HDL) et un niveau faible d'Apo B (LDL) sont les facteurs qui correspondent le mieux à un faible risque de développer ces maladies[1,2].

PRINCIPE
Le dosage de l'Apo A1 est une méthode immunoturbidimétrique qui mesure l'augmentation de la turbidité de l'échantillon provoquée par la formation de complexes immuns insolubles. L'échantillon de sérum (plasma) humain réagit avec un anticorps spécifique de l'Apo A1 humaine, et la turbidité induite par la formation de complexes immuns est mesurée à 600 nm. La turbidité mesurée est directement proportionnelle à la concentration d'Apo A1 dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF
R1

Tampon TRIS (pH 8)	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Chlorure de sodium	50 mmol/l
Azide de sodium	0,9 g/l

R2
Sérum de chèvre stérilisé et délipidé dirigé contre l'Apo A1 humaine

Tampon HEPES (pH 7,4)	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azide de sodium	0,9 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
APO CAL SET, Cat. N° XSYS0105
ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
XL-640, Cat. N° INS00008
XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE
Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.
Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS
Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables[3].
Sérum, plasma hépariné, plasma à l'EDTA ou plasma citraté.
Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.
Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum[3] :

1 jour à	20–25 °C
8 jours à	4–8 °C
3 mois à	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE
L'étalonnage avec APO CAL SET est recommandé.
Étalonnage en 5 points : établissez une courbe d'étalonnage en 5 points à l'aide d'un ensemble de calibrateurs APO CAL SET ; utilisez une solution saline comme blanc.
Fréquence d'étalonnage : 30 jours
Un étalonnage est nécessaire :
- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ
Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.
Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ
Cette méthode, le calibrateur APO CAL SET et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence IFCC SP1-01 (WHO-IRP)[4,5,6,7].

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL
Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	2-Point
Type de courbe	Spline cubique
Longueur d'onde (prim. / sec.)	600 / nm
Temps de lecture 1	juste avant l'ajout de R2
Temps de lecture 2	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (g/l)
Volumes de réactifs	
R1	250 µl
R2	50 µl
Volumes d'échantillons	2 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ
mg/dl × 0,01 = g/l

VALEURS ATTENDUES[8]
Serum :

4–5 a	Homme	109–172 mg/dl	40–49 a	Homme	103–178 mg/dl
	Femme	104–163 mg/dl		Femme	115–195 mg/dl
6–11 a	Homme	111–177 mg/dl	50–59 a	Homme	107–173 mg/dl
	Femme	110–166 mg/dl		Femme	117–211 mg/dl
12–19 a	Homme	99–165 mg/dl	60–69 a	Homme	111–184 mg/dl
	Femme	105–180 mg/dl		Femme	120–205 mg/dl
20–29 a	Homme	105–173 mg/dl	>69 a	Homme	109–180 mg/dl
	Femme	111–209 mg/dl		Femme	118–199 mg/dl
30–39 a	Homme	105–173 mg/dl			
	Femme	110–189 mg/dl			

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE
Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification : 1,70 mg/dl
La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

Linéarité : env. 210 mg/dl
La linéarité est déterminée par la concentration de calibrateur utilisée pour établir la courbe d'étalonnage en 5 points.

Effet de crochet : zone de sécurité > 2300 mg/dl

Précision :
La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	173,5	3,13	1,80
Échantillon 2	219,7	2,81	1,28

Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	176,2	6,67	3,78
Échantillon 2	222,7	4,09	1,84

Exactitude
Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de 8,3 % à la valeur cible de 104 mg/dL et de 3,1 % à la valeur cible de 214 mg/dL.

Comparaison
Une comparaison entre le système automatique XL-640 APO A1 (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 130 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :
y = 0,917x + 7,076 mg/dl r = 0,981

Passing-Bablok[9]:
y = 0,937x + 5,062 mg/dl r = 0,979

Interférences
Critère : Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration de APO A1 dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.
Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 4,0 g/l, bilirubine jusqu'à 50 mg/dl, triglycérides jusqu'à 2600 mg/dl.
Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants[10].

Limites :
- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'APO A1. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Protection de la santé
Les matériaux d'origine animale utilisés sont accompagnés d'un certificat sanitaire officiel délivré par un vétérinaire officiel. Les composants animaux ont été prélevés sur des animaux sains soignés par un vétérinaire agréé et apparemment exempts de maladies infectieuses et contagieuses et de parasites nuisibles. Toutefois, ce matériel doit être manipulé comme s'il était susceptible de transmettre des maladies infectieuses.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008
R1, R2
Les réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/025/26/A *Date de révision: 16. 10. 2026*

APOLIPOPROTEÍNA A1

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0102	APO A1	R1: 2 × 27,5 ml, R2: 2 × 6,7 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da apolipoproteína A1 no soro humano em sistemas automáticos ERBA XL, através de um imunoensaio turbidimétrico. Destinado ao rastreio, monitorização e diagnóstico de alterações vasculares ateroscleróticas e dislipoproteinemias em toda a população. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA
A apolipoproteína A1 (Apo A1) é o principal componente proteico da HDL (lipoproteína de alta densidade). O Apo A1 ativa a lecitina-colesterol-aciltransferase, que catalisa a esterificação do colesterol. O colesterol esterificado resultante pode então ser transportado para o fígado, metabolizado e excretado.
Os níveis de Apo A1 aumentam em caso de doença hepática, gravidez e na sequência da administração de estrogénios (por exemplo, contraceptivos orais). Os níveis de Apo A1 diminuem na hipo-α-lipoproteinemia hereditária (por exemplo, doença de Tangier), na colestase, na sépsis e na aterosclerose. O fígado também sintetiza lipoproteínas de densidade muito baixa (VLDL), que contêm principalmente triglicéridos e colesterol. Na presença da lipoproteína lipase, os triglicéridos são hidrolisados e formam-se partículas de LDL com uma elevada proporção de colesterol. A apolipoproteína B (Apo B) é o principal constituinte do LDL.
A determinação conjunta da Apo A1/Apo B e o cálculo da relação Apo B: O rácio Apo A1 pode refletir particularmente bem um distúrbio do metabolismo lipídico e o risco de desenvolver aterosclerose ou doença cardíaca coronária, constituindo assim um excelente complemento à determinação clássica dos níveis de colesterol HDL/LDL. Um nível elevado de Apo A1 (HDL) e um nível baixo de Apo B (LDL) estão mais fortemente associados a um baixo risco destas doenças[1,2].

PRINCÍPIO
O ensaio Apo A1 é um procedimento imunoturbidimétrico que mede o aumento da turbidez da amostra causado pela formação de complexos imunes insolúveis. A amostra de soro humano reage com um anticorpo específico para a Apo A1 humana e a turbidez induzida pela formação de complexos imunes é registada a 600 nm. A turbidez medida é diretamente proporcional à concentração da amostra de Apo A1.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE
R1

Tampão TRIS (pH 8)	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Cloreto de sódio	50 mmol/l
Azida de sódio	0,9 g/l

R2
Soro de cabra estéril e deslipidificado contra a Apo A1 humana

Tampão HEPES (pH 7,4)	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azida de sódio	0,9 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
APO CAL SET, Nº de cat. XSYS0105
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO
Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.
Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES
Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.
Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis[3].
Soro, plasma heparinizado, EDTA ou citratado.
Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.
Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.
Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro[3]:

1 dia a	20–25 °C
8 dias a	4–8 °C
3 meses a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO
Recomenda-se a calibração com o calibrador de APO CAL SET.
Calibração de 5 pontos: gera uma curva de calibração de 5 pontos utilizando o conjunto de calibradores APO CAL SET; utilize solução salina como branco
Frequência de calibração: 30 dias
É necessária uma calibração:
- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE
Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.
Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE
Este método, o calibrador APO CAL SET e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao material de referência IFCC SP1-01 (WHO-IRP)[4,5,6,7].

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO
Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	2-Ponto
Tipo de curva	Spline cúbica
Comprimento de onda (prim. / sec.)	600 / nm
Tempo de leitura 1	imediatamente antes da adição de R2
Tempo de leitura 2	10 min após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (g/l)
Volumes de reagentes	
R1	250 µl
R2	50 µl

Volumes de amostra 2 µl
Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2: amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES
mg/dl × 0,01 = g/l

VALORES ESPERADOS[8]
Soro:

4–5 a	Masculino	109–172 mg/dl	40–49 a	Masculino	103–178 mg/dl
	Feminino	104–163 mg/dl		Feminino	115–195 mg/dl
6–11 a	Masculino	111–177 mg/dl	50–59 a	Masculino	107–173 mg/dl
	Feminino	110–166 mg/dl		Feminino	117–211 mg/dl
12–19 a	Masculino	99–165 mg/dl	60–69 a	Masculino	111–184 mg/dl
	Feminino	105–180 mg/dl		Feminino	120–205 mg/dl
20–29 a	Masculino	105–173 mg/dl	>69 a	Masculino	109–180 mg/dl
	Feminino	111–209 mg/dl		Feminino	118–199 mg/dl
30–39 a	Masculino	105–173 mg/dl			
	Feminino	110–189 mg/dl			

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO
Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 1,70 mg/dl
O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: aprox. 210 mg/dl
A linearidade é determinada pela concentração do calibrador utilizado para gerar a curva de calibração de 5 pontos.

Efeito Hook: zona de segurança >2300 mg/dl

Precisão:
A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	173,5	3,13	1,80
Amostra 2	219,7	2,81	1,28

Precisão intermédia	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	176,2	6,67	3,78
Amostra 2	222,7	4,09	1,84

Exatidão
Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de 8,3 % para o valor-alvo de 104 mg/dl e de 3,1 % para o valor-alvo de 214 mg/dl.

Comparação
Uma comparação entre o sistema automático XL-640 APO A1 (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 130 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:
y = 0,917x + 7,076 mg/dl r = 0,981

Passing-Bablok[9]:
y = 0,937x + 5,062 mg/dl r = 0,979

Interferências
Critério: Recuperação da concentração de APO A1 na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.
As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 4.0 g/l, bilirrubina até 50 mg/dl, triglicéridos até 2600 mg/dl.
Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns[10].

Limitações:
- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da APO A1. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Proteção da saúde
As matérias-primas de origem animal usadas são acompanhadas de um certificado sanitário oficial do veterinário do estado. Os componentes animais foram recolhidos de animais saudáveis sob os cuidados de um veterinário registado e estavam aparentemente isentos de doenças infecciosas e contagiosas e de parasitas nocivos.
No entanto, este material deve ser manuseado como se fosse suscetível de transmitir doenças infecciosas.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008
R1, R2
Os reagentes não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/025/26/A *Data de revisão: 16. 10. 2026*

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Riesen WF, Apolipoproteine. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 171-190, 1998.
2. Brewer HB Jr, Gregg RE, Hoeg JM, et al, Apolipoproteins and lipoproteins in human plasma: an overview. Clin Chem. 34, B4-B8, 1988.
3. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
4. Marcovina SM, Albers JJ, Dati F, et al, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B, Clin Chem 37, 1676-1682, 1991.
5. Albers JJ, Marcovina SM, Kennedy H, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. II. Evaluation and Selection of Candidate Reference Materials, Clin Chem 38, 658-662, 1992.
6. Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, et al, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I Values by Use of International Reference Material, Clin Chem 39, 773-781, 1993.
7. Marcovina SM, Albers JJ, Kennedy H, et al, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. IV. Comparability of Apolipoprotein B Values by Use of International Reference Material, Clin Chem 40, 586-592, 1994.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th edition: W.B. Saunders Company Ltd., 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

REF
Catalogue number
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Número de catálogo
Каталожний номер
Numéro de catalogue
Número de catálogo

LOT
Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote

Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade

IVD
In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*

Consult instructions for use
Čtěte návod k použití
Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
Consulte las instrucciones de uso
Перед використанням уважно вивчіть інструкцію
Consulter la notice d'utilisation
Veja as instruções de uso

Manufacturer
Výrobce
Изготовитель
Fabricante
Виробник
Fabricant
Fabricante

Temperature limit
Omezení teploty
Температурный диапазон
Límite de temperatura
Температура зберігання
Limites de température
Temperatura de armazenamento

CONT
Content
Obsah
Содержание
Contenido
Вміст
Contenu
Conteúdo

Biological risks
Biologická rizika
Биологические риски
Riesgos biológicos
Біологічні ризики
Risques biologiques
Riscos biológicos

eIFU:
www.erba.com

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/025/26/A *Date of revision: 16. 10. 2026*

APOLIPOPROTEIN A1

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0102	APO A1	R1: 2 × 27,5 ml, R2: 2 × 6,7 ml, RFID štítok, návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
Diagnostická súprava na *in vitro* kvantitatívne stanovenie apolipoproteínu A1 v ľudskom sére na automatických systémoch ERBA XL imunoturbidimetrickou metódou. Určené na screening, monitorovanie a diagnostiku aterosklerotických cievnych zmien a dyslipoproteinémie celej populácie. Iba na profesionálne použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM
Apolipoproteín A1 (Apo A1) je hlavná proteínová zložka HDL (lipoproteínu s vysokou hustotou). Apo A1 aktivuje lecitín-cholesterol-acyltransferázu, ktorá katalyzuje esterifikáciu cholesterolu. Výsledný esterifikovaný cholesterol môže potom byť transportovaný do pečene, metabolizovaný a vylúčený.
Hladiny Apo A1 narastajú pri ochorení pečene, v priebehu tehotenstva a po podaní estrogénu (napr. perorálna antikoncepcia). K poklesu hladín Apo A1 dochádza pri dedičnej hypo-α-lipoproteinémii (napr. Tangierova choroba), cholestáze, sepse a ateroskleróze. Pečeň takisto syntetizuje lipoproteíny s veľmi nízkou hustotou (VLDL), ktoré obsahujú predovšetkým triglyceridy a cholesterol. V prítomnosti lipoproteinovej lipázy sú triglyceridy hydrolyzované za vzniku LDL častíc s vysokým obsahom cholesterolu. Apolipoproteín B (Apo B) je hlavnou zložkou LDL.
Kombinované stanovenie Apo A1/Apo B a výpočet ich vzájomného pomeru môže reflektovať poruchu lipidového metabolizmu a riziko vývoja aterosklerózy alebo koronárnych komplikácií, čo predstavuje výborný doplnok ku klasickému stanoveniu HDL/LDL cholesterolu. Vysoká hladina Apo A1 (HDL) a nízka hladina Apo B (LDL) dobre koreluje s nízkym rizikom týchto ochorení.

PRINCÍP METÓDY
Stanovenie Apo A1 je založené na imunoturbidimetrickom postupe, kedy sa meria zvyšujúci sa zákal vzorky spôsobený tvorbou nerozpustných imunokomplexov. Vzorka ľudského séra (plazmy) reaguje so špecifickou protilátkou pre ľudský Apo A1 a vzniknutý zákal sa meria pri 600 nm. Nameraná turbidita je priamoúmerná koncentrácii Apo A1 vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL
R1

TRIS pufer (pH 8)	200 mmol/l
PEG	56 g/l
Chlorid sodný	50 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

R2
Kozie sterilné delipidované antisérum proti ľudskému Apo A1

HEPES pufer (pH 7,4)	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím novej súpravy je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
APO CAL SET, kat. č. XSYS0105
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C, ak nedôjde ku kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA
Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné[3].
Sérum, heparizovaná, EDTA alebo citrátová plazma.
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.
Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére[3]:

1 deň pri	20–25 °C
8 dní pri	4–8 °C
3 mesiace pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA
Na kalibráciu sa odporúča APO CAL SET.
Päťbodová kalibrácia: pripravte päťbodovú kalibračnú krivku s použitím súpravy kalibrátorov APO CAL SET; fyziologický roztok sa použije ako blank.
Frekvencia kalibrácie: 30 dní
Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagencií
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ
Metóda, kalibrátor APO CAL SET a kontroly ERBA NORM a ERBA PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu FCC SP1-01 (WHO IRP)[4,5,6,7].

POSTUP MERANIA A VÝPOČET
Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	2-Point
Typ krivky	Cubic Spline
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	600 / - nm
Odčítací čas 1	pred prídavkom R2
Odčítací čas 2	10 min po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (g/l)
Objemy činidiel	
R1	250 µl
R2	50 µl
Vzorka	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:R2:-vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK
mg/dl × 0,01 = g/l

REFERENČNÉ HODNOTY[8]
Sérum:

4–5 rokov	Muži	1,09–1,72	g/l	40–49 rokov	Muži	1,03–1,78	g/l
	Ženy	1,04–1,63	g/l		Ženy	1,15–1,95	g/l
6–11 rokov	Muži	1,11–1,77	g/l	50–59 rokov	Muži	1,07–1,73	g/l
	Ženy	1,10–1,66	g/l		Ženy	1,17–2,11	g/l
12–19 rokov	Muži	0,99–1,65	g/l	60–69 rokov	Muži	1,11–1,84	g/l
	Ženy	1,05–1,80	g/l		Ženy	1,20–2,05	g/l
20–29 rokov	Muži	1,05–1,73	g/l	>69 rokov	Muži	1,09–1,80	g/l
	Ženy	1,11–2,09	g/l		Ženy	1,18–1,99	g/l
30–39 rokov	Muži	1,05–1,73	g/l				
	Ženy	1,10–1,89	g/l				

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.
Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,017 g/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená koncentrácia zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: cca. 2,1 g/l
Linearita je daná najvyššou koncentráciou kalibrátora použitého na vytvorenie päťbodovej kalibračnej krivky.

Hook efekt: bezpečná zóna >23 g/l

Presnosť:
Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,74	0,031	1,80
Vzorka 2	2,20	0,028	1,28

Medziľahlá presnosť	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,76	0,067	3,78
Vzorka 2	2,23	0,041	1,84

Správnosť
Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je 8,3 % pre hodnotu 1,04 g/l a 3,1 % pre hodnotu 2,14 g/l.

Porovnanie
Hodnoty Apo A1, stanovené v 130 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Lineárna regresia:
y = 0,917x + 0,0708 g/l r = 0,981
Passing- Bablok[9]:
y = 0,937x + 0,0506 g/l r = 0,979

Interferencie
Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty Apo A1 vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú: hemoglobín do 4,0 g/l, bilirubín do 50 mg/dl, triglyceridy do 2 600 mg/dl.
Liečivá: pri terapeutických koncentráciách pri použití bežných panelov liečiv nebola zistená žiadna interferencia[10].

Obmedzenia
- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením Apo A1.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiadúca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Ochrana zdravia
Použité materiály živočíšneho pôvodu sú sprevádzané úradným osvedčením o zdravotnej nezávadnosti vydaným štátnym veterinárnym lekárom. Zložky živočíšneho pôvodu boli odobraté zdravým zvieratám v starostlivosti registrovaného veterinára a boli zrejme bez infekčných a nákazlivých chorôb a škodlivých parazitov. S týmto materiálom by sa však aj napriek tomu malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčným.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008
R1, R2
Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/025/26/A *Dátum revízie: 16. 10. 2026*

LITERATÚRA

1. Riesen WF, Apolipoproteine. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 171-190, 1998.
2. Brewer HB Jr, Gregg RE, Hoeg JM, et al, Apolipoproteins and lipoproteins in human plasma: an overview. Clin Chem. 34, B4-B8, 1988.
3. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
4. Marcovina SM, Albers JJ, Dati F, et al, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B, Clin Chem 37, 1676-1682, 1991.
5. Albers JJ, Marcovina SM, Kennedy H, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. II. Evaluation and Selection of Candidate Reference Materials, Clin Chem 38, 658-662, 1992.
6. Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, et al, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I Values by Use of International Reference Material, Clin Chem 39, 773-781, 1993.
7. Marcovina SM, Albers JJ, Kennedy H, et al, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. IV. Comparability of Apolipoprotein B Values by Use of International Reference Material, Clin Chem 40, 586-592, 1994.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th edition: W.B. Saunders Company Ltd., 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

Dátum exspirácie

Obmedzenie teploty

eIFU: www.erba.com

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

CONT Obsah

Biologické riziká

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/025/26/A *Dátum revízie: 16. 10. 2026*