

载脂蛋白 B (APO B)

当前版本和日期 ^a	Rev. 02, 2023-05	
产品名称	Atellica CH Apolipoprotein B (APO B)	REF 11097626 (300 次测试)
产品名称缩写	Atellica CH APO B	
测试名称/ID	APO B	
系统	Atellica CI Analyzer	
自备材料	Atellica CH APO A1 & B CAL	REF 11099329
样本类型	血清和血浆 (肝素锂)	
样本量	5 µL	
测量间隔	15–200 mg/dL (0.15–2.00 g/L)	

^a 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。



用途

Atellica® CH Apolipoprotein B (APO B) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® CI Analyzer 定量测定人血清和血浆（肝素锂）中的载脂蛋白 B。此类测量用于辅助评估患上动脉硬化和冠状动脉病的风险。

摘要和说明¹⁻⁴

载脂蛋白 B (APO B) 是一种独特的脂质结合蛋白，是除高密度脂蛋白 (HDL) 之外的所有脂蛋白的主要蛋白部分。¹⁻³ APO B 对脂蛋白的形成及其释放到血浆中至关重要，并与外周细胞的 LDL 受体相互作用，用来识别 LDL 分解代谢的细胞内受体。^{2,3}

研究表明，冠状动脉粥样硬化的形成和脂蛋白浓度异常之间有关联。在动脉粥样硬化中，动脉管壁内层由于积累了细胞物质和沉积了多种物质（特别是脂肪）而变厚。³ 因为载脂蛋白类是鉴定和区分脂蛋白的唯一标记，所以它们最有可能决定脂蛋白结构完整性和功能特异性。³ 对动脉硬化有着显著变化的患者血清中的 APO B 进行测量，结果表明其 APO B 水平明显高于正常患病人群。⁴ 异常的 APO B 值也伴随着脂蛋白血症出现。成人型糖尿病和肝脏疾病（包括急性肝炎和脂肪肝）也会导致 APO B 值升高。¹

无数研究表明，血清载脂蛋白 A-1 (APO A-1) 和 APO B 水平比血清总胆固醇和甘油三酯更有效地指示冠状动脉狭窄的严重程度和范围。² 此外，研究还表明，通过发现血浆 APO B 水平升高能够比发现 HDL-C 水平降低和 LDL-C 水平升高更有效地将患有动脉硬化的患者与未患此疾病的患者区分开。³ 已证实，测量 APO A-1 和 APO B 两者并将数据表示为比率比单独使用 APO A-1 或 APO B 更有效。²

程序原理

Atellica CH APO B 检测是一种聚乙二醇 (PEG) 增强免疫比浊法检测。包含人载脂蛋白 B 和特异性抗血清的样本形成难溶复合物，该复合物用浊度法在 340/694 nm 下测量。根据标准品吸光度绘制标准曲线，即可测定载脂蛋白 B 浓度。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica CH APO B	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
试剂包 1 (P1)	按孔机载	90 天
孔 1 (W1) 试剂 1 (R1) 10 mL 聚乙二醇 (4%) ; 叠氮化钠 (0.09%)		
孔 2 (W2) 试剂 1 (R1) 10 mL 聚乙二醇 (4%) ; 叠氮化钠 (0.09%)		
试剂包 2 (P2)		
孔 1 (W1) 试剂 2 (R2) 4.1 mL 抗人 APO B (山羊) ; 叠氮化钠 (0.09%)		
孔 2 (W2) 试剂 2 (R2) 4.1 mL 抗人 APO B (山羊) ; 叠氮化钠 (0.09%)		

^a 请参阅储存和稳定性。

警告和注意事项

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens-healthineers.com。

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

储存和稳定性

若储存于 2–8°C，未拆封的试剂在产品的到期日期前均是稳定的。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

在机载稳定性间隔结束时，废弃产品。

有关产品机载稳定性的详细信息，请参阅试剂。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是人类血清和血浆（肝素锂）。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。⁵
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。⁶
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁷
- 在离心处理前血液样本应已完成凝块。⁸
- 始终塞住试管塞。⁸

储存样本

样本可在 2–8°C 下储存达 7 天，或在 -20°C 下冷冻储存达 3 个月。⁹

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室负责使用所有可用的参考资料和/或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的适用联邦和国际法规，包装样本并贴标，以便运输。

准备样本

本次检测需要 5 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物质。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。⁸

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

程序

提供的材料

提供下述材料：

REF	内容物	检测次数
11097626	试剂包 1 (P1) Atellica CH APO B 试剂 1 的孔 1 (W1) 10.0 mL Atellica CH APO B 试剂 1 的孔 2 (W2) 10.0 mL 试剂包 2 (P2) Atellica CH APO B 试剂 2 的孔 1 (W1) 4.1 mL Atellica CH APO B 试剂 2 的孔 2 (W2) 4.1 mL	2 x 150

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

REF	描述
	Atellica CI Analyzer ^a
11099329	Atellica CH APO A1 & B CAL (校准品) 5 x 1.0 mL 校准品 <input type="text" value="CAL"/> 校准品批次特定值表 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/>
	市售质量控制材料

^a 操作本机需要额外的系统液体。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 对于血清/血浆，将 11 μ L 主样本和 224.4 μ L 的 Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。
2. 将 83 μ L 试剂 1 加入反应试管中。
3. 将 5 μ L 预稀释样本加入反应试管中。
4. 加入样本后测量吸光度。
5. 将 17 μ L 试剂 2 加入反应试管中。
6. 混合并在 37°C 下孵育混合物。
7. 加入试剂 2 后测量吸收率。
8. 报告结果。

测试持续时间：10 分钟

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

正在执行校准

要校准 Atellica CH APO B 检测，请使用 Atellica CH APO A1 & B CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

注意 根据校准品使用说明，使用复溶校准品在使用前需要进行 1:4 手动稀释。

校准频率

若存在下述一种或以上情况，请执行校准：

- 主试剂包的批号更改时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示如此时。
- 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	67
试剂包校准	30

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

每天至少对已知分析物浓度的两种水平质控 (QC) 品分析一次。实验室可自行决定使用额外质控材料。按照质控使用说明使用质控材料。

此外，在以下情况下也执行质控：

- 经过有效校准后。
- 对于使用新试剂批次的情况。
- 在对不符合临床条件或症状的检测结果进行排障时。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

若获得的分析值在系统的预期质控区间（根据质控材料生产商的说明），或根据内部实验室质控程序确定的自设区间内，则为达到可接受的性能。

若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质控定义的信息，请参阅系统操作说明。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的程序，请参阅在线帮助。

结果

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 mg/dL（常用单位）或 g/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式： $\text{mg/dL} \times 0.01 = \text{g/L}$

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量间隔。

判读结果

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

限制

Atellica CH APO B 检测仅限于检测人类血清和血浆（肝素锂）中的载脂蛋白 B 含量。

预期值

参考区间

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定健康成人的参考区间，并在 Atellica CI Analyzer 上通过分析进行了验证。¹⁰

根据诸如 Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd edition, by NW Tietz and *Lipoprotein Cholesterol* 和 *Apoprotein Distribution in Selected US Communities* by SA Brown, et al. 发布的研究结果，期望值可能会随着年龄、性别和种族而变化。

小组	样本类型	参考区间 mg/dL (g/L)
男性	血清/血浆 ^{11,12}	46–174 (0.46–1.74)
女性	血清/血浆 ^{11,12}	46–142 (0.46–1.42)

以上 APO B 参考范围表示在所选美国人群中见到的范围，应将其用作评估异常程度的粗略指导。¹¹

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。仅将这些值作为参考。¹⁰

性能特性

测量间隔

从 15 mg/dL (0.15 g/L) 到 200 mg/dL (2.00 g/L) 的 Atellica CH APO B 检测是线性的。系统将标记出所有超出指定测量区间的值。

扩展测量区间

此检测的自动重复条件将血清和血浆的测量区间扩展到 400 mg/dL (4.00 g/L)。可以对系统进行配置以启动自动重复。自动重复结果将标记为自动重复。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹³ 按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 检出限 (LoD)，且 LoD 为 ≤ 15 mg/dL (≤ 0.15 g/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出载脂蛋白 B 的最低浓度。Atellica CH APO B 检测的 LoD 为 2 mg/dL (0.02 g/L)，该值是经过 120 次测定所确定的，其中包括 60 次空白测定和 60 次低水平重复测定，LoB 为 1 mg/dL (0.01 g/L)。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

精密度

本检测具有下列精密度：

- 30–200 mg/dL 时 重复性：CV ≤ 5.0%
- 30–200 mg/dL 时 实验室内精密度：CV ≤ 7.0%

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁴ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica CI Analyzer 上对样本进行检测（每个样本的 $N \geq 80$ ）。获得下述结果：

样本	N ^a	均值 mg/dL (g/L)	重复性		实验室内精密度	
			SD ^b mg/dL (g/L)	CV ^c (%)	SD mg/dL (g/L)	CV (%)
血清 1	80	62 (0.62)	0.6 (0.006)	1.0	1.5 (0.015)	2.4
血清 QC	80	121 (1.21)	0.7 (0.007)	0.6	1.9 (0.019)	1.6
血清 2	80	176 (1.76)	1.1 (0.011)	0.6	4.4 (0.044)	2.5

^a 结果数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

再现性

此检测设计为在 30–200 mg/dL 时再现性 $CV \leq 7.0\%$ 。

再现性根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁴ 在 5 天内，样本使用 3 台仪器和 3 个试剂批次，按照份数 $n=5$ 运行了 1 次检测。分析数据，计算下列精密度的组成部分：重复性、日间、批间、仪器间和再现性（总计）。获得下述结果：

样本	N ^a	均值 mg/dL (g/L)	重复性		日间		批间		仪器间		总再现性	
			SD ^b mg/dL (g/L)	CV ^c (%)	SD mg/dL (g/L)	CV (%)	SD mg/dL (g/L)	CV (%)	SD mg/dL (g/L)	CV (%)	SD mg/dL (g/L)	CV (%)
血清 1	225	62 (0.62)	0.6 (0.006)	1.0	1.8 (0.018)	2.9	0.0 (0.000)	0.0	0.3 (0.003)	0.5	1.9 (0.019)	3.1
血清 QC	225	120 (1.20)	0.8 (0.008)	0.7	3.3 (0.033)	2.8	1.0 (0.010)	0.8	1.0 (0.010)	0.8	3.7 (0.037)	3.1
血清 2	225	174 (1.74)	1.2 (0.012)	0.7	5.7 (0.057)	3.3	2.2 (0.022)	1.3	2.0 (0.020)	1.1	6.5 (0.065)	3.7

^a 结果数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测比较

Atellica CH APO B 检测在 Atellica CI Analyzer (y) 上的性能与在指定系统 (x) 上的比较检测的性能对比，且按设计，其相关系数为 > 0.950 ，斜率为 1.00 ± 0.10 。检测比较使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09c 确定。¹⁵ 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA® Chemistry APO B 在 ADVIA® Chemistry 1800 系统上	$y = 0.90x + 1 \text{ mg/dL}$ ($y = 0.90x + 0.01 \text{ g/L}$)	18–187 mg/dL (0.18–1.87 g/L)	111	0.991
血清	Atellica CH Analyzer 上的 Atellica CH APO B	$y = 0.98x + 1 \text{ mg/dL}$ ($y = 0.98x + 0.01 \text{ g/L}$)	16–183 mg/dL (0.16–1.83 g/L)	111	0.996

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

样本等效性

样本等效性使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁶ 获得下述结果：

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
肝素锂血浆	血清	$y = 0.97x + 0 \text{ mg/dL}$ ($y = 0.97x + 0.00 \text{ g/L}$)	19–182 mg/dL (0.19–1.82 g/L)	50	0.993

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

这些数据来自 Atellica CH Analyzer，其检测反应条件与 Atellica CI Analyzer 上的条件相同。样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

干扰

这些数据来自 Atellica CH Analyzer，其检测反应条件与 Atellica CI Analyzer 上的条件相同。

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计，Atellica CH APO B 检测受到来自血红蛋白、胆红素和血脂的干扰 $\leq 10\%$ 。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH APO B 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。¹⁷

偏差指的是质控样本（不含干扰物质）和测试样本（含干扰物质）的结果之差，以百分比表示。偏差 $> 10\%$ 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 mg/dL (g/L)	百分比偏差
血红蛋白	525 mg/dL (0.325 mmol/L)	40 (0.40)	-5
	525 mg/dL (0.325 mmol/L)	139 (1.39)	-2
结合胆红素	30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)	38 (0.38)	-3
	30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)	128 (1.28)	-2
非结合胆红素	30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)	40 (0.40)	-3
	30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)	136 (1.36)	1
脂血 (英脱利匹特®)	650 mg/dL (7.35 mmol/L)	41 (0.41)	0
	650 mg/dL (7.35 mmol/L)	135 (1.35)	0

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

高剂量钩状效应

由于高剂量钩状效应，高 APO B 浓度可导致信号降低的矛盾结果。在 Atellica CH APO B 检测中，高达 5600 mg/dL (56.00 g/L) 的 APO B 水平将得到 $> 200 \text{ mg/dL}$ (2.00 g/L) 读数。

标准化

Atellica CH APO B 检测可溯源到世界卫生组织/临床化学和实验室医学国际联合会 (WHO-IFCC) 参考材料 SP3-07。

校准品的赋值可追溯到此标准。¹⁸

技术帮助

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

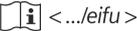
siemens-healthineers.com

参考资料

1. Alaupovic P. Structure and function of plasma lipoproteins with particular regard to hyperlipoproteinemias and atherosclerosis. *Ann Biol Clin.* 1980;38(2):83–93.
2. Naito HK. The clinical significance of apolipoprotein measurements. *J Clin Immunoassay.* 1986;9:11-20.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 6th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2008:413–427.
4. Riesen WF, Mordasini R, Salzmann C, Theler A, Gurtner HP. Apoproteins and lipids as discriminators of severity of coronary heart disease. *Atherosclerosis.* 37(1):157–162.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:146.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
11. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:68-71.
12. Brown SA, Hutchinson R, Morrisett J, et al. Plasma lipid, lipoprotein cholesterol, and apoprotein distributions in selected US communities. *Arterioscler Thromb.* 1993;13(8):1139-1158.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
18. Siemens Healthcare Diagnostics 存档的数据。

符号定义

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	符号标题	符号	符号标题
	制造商		欧盟授权代表
	使用期限		瑞士授权代表
	目录编号		批次代码
	参考使用说明		包含的量足以进行 <n> 次测试
	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址		使用说明的版本
	体外诊断医疗设备		修订版
	处方设备（仅美国）		唯一设备标识
	带公告机构的 CE 标志		CE 标志
	温度限制		避免日晒
	温度上限		温度下限
	请勿重复使用		请勿冷冻
	回收		此面朝上
	生物风险		注意
	常用单位		国际单位制
YYYY-MM-DD	日期格式（年-月-日）	YYYY-MM	日期格式（年-月）
	文档正面朝上 ^a		手持式条形码扫描仪
	靶值		对物质进行混匀
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。		时间间隔
	唯一的材料标识号		材料

符号	符号标题	符号	符号标题
CONTROL TYPE	质控品类型	CONTROL NAME	质控品名称
CONTROL LOT VAL	质控品批号	CAL LOT VAL	校准品批次

^a Indicates Assay-eNote (表示检定系统-注释(eNote))

法律信息

Atellica 和 ADVIA 是 Siemens Healthineers 的商标。

所有其他商标均为其各自所有者的财产。

© 2023 Siemens Healthineers。保留所有权利。

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Siemens Healthineers 总部
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

