

PRESTIGE 24i - CERULOPLASMIN

Nr kat. 4-312, 4-338 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia ceruloplazminy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Ceruloplazmina jest α 2-glikoproteiną zawierającą 6-7 atomów miedzi w swojej cząsteczce. Przez długi czas była uznawana jako transporter miedzi, ale ostatnio uznaje się ją jako surowiczą feroksydazę odgrywającą dużą rolę w utlenianiu żelaza (II) do żelaza (III) w surowicy i w regulacji jego wiązania przez transferynę.

Ceruloplazmina jest późnym białkiem fazy ostrej. Niski poziom ceruloplazminy obserwuje się w niedożywieniu, zapaleniu nerek, niektórych schorzeniach wątroby, takich jak pierwotna marskość wątroby i choroba Wilsona (autosomalny recesywny defekt regulacji metabolizmu miedzi).

ZASADA METODY

Obecna w próbce ceruloplazmina reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-ceruloplazminowymi powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia ceruloplazminy w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-312 (statyw-24)	Nr kat. 4-338 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160
Biolis 30i	160	200

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor MES, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty-ceruloplazminowa, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV, anti-HIV 1 i anti HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ⁷

Surowica.

Należy stosować próbki niezhemolizowane, nielipemiczne. Próbkę można przechowywać 3 dni w temp. 2-8°C. Materiał zamrożony w -20°C jest stabilny 4 tygodnie.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej zaleca się używanie 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDILOWE ⁷

wiek	g/l	mg/dl
1 dzień – 3 m-ce	0,05 – 0,18	5 – 18
6 – 12 m-cy	0,33 – 0,43	33 – 43
1 rok – 7 lat	0,24 – 0,56	24 – 56
> 7 lat	0,18 – 0,45	18 – 45

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Hitachi lub Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoQ (granica oznaczalności):**
0,948 mg/dl (0,00948 g/l)

- Liniiowość:**
do 105,12 mg/dl (1,0512 g/l)

- Specyficzność / Interferencje**
Hemoglobina do 0,19 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 1669,5 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,25	0,002	0,6
poziom 2	0,40	0,003	0,6
poziom 3	0,52	0,004	0,7
Odtwarzalność (day to day) n = 60	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,19	0,006	3,0
poziom 2	0,36	0,006	1,6
poziom 3	0,49	0,006	1,3

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń ceruloplazminy, wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 61 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,0481 x - 0,0041$ g/l;

$R = 0,994$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Jacobs, D. S. et al., Laboratory test Handbook, Mosby, St Louis, (1984).
- Thorstensen, K. and Romslo, I. Biochem. J. 271 (1990) 1-10.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 230, (2006).

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i - CERULOPLASMIN

Cat. No **4-312, 4-338** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of ceruloplasmin concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Ceruloplasmin is an α_2 -glycoprotein containing 6-7 atoms of copper per molecule. It has been considered for a long time as a copper transporter but since recently, it has been shown to be a serum ferroxidase playing a major role in oxidising iron (II) to iron (III) in serum and at the cell surface, thereby regulating its binding by transferrin.

Ceruloplasmin is a late acute phase reactant. Low levels are found in malnutrition, nephrosis, severe liver diseases such as primary biliary cirrhosis and in Wilson's disease, an autosomal recessive defect in the regulation of copper metabolism.

METHOD PRINCIPLE

The ceruloplasmin presents in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to ceruloplasmin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-312 (24-TRAY)	Cat. No 4-338 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: MES buffer, polymer, inorganic salt, preservative.

2-Reagent: anti-human ceruloplasmin antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store reagents closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.

- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ⁷

Serum.

Specimen without lipemia or hemolysis is recommended.

Samples remain stable for 3 days at 2-8°C or 4 weeks at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁷

age	g/l	mg/dl
1 day – 3 months	0.05 – 0.18	5 – 18
6 – 12 months	0.33 – 0.43	33 – 43
1 – 7 years	0.24 – 0.56	24 – 56
> 7 years	0.18 – 0.45	18 – 45

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291)

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers Hitachi or Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoQ (limit of quantitation):**
0.948 mg/dl (0.00948 g/l)
- Linearity:**
up to 105.12 mg/dl (1.0512 g/l).
- Specificity / Interferences**
Hemoglobin up to 0.19 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl triglycerides up to 1669,5 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.25	0.002	0.6
level 2	0.40	0.003	0.6
level 3	0.52	0.004	0.7
Reproducibility (day to day) n = 60	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.19	0.006	3.0
level 2	0.36	0.006	1.6
level 3	0.49	0.006	1.3

Method comparison

A comparison between ceruloplasmin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 61 serum samples gave following results:

$$y = 1.0481 x - 0.0041 \text{ g/l;}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Jacobs, D. S. et al., Laboratory test Handbook, Mosby, St Louis, (1984).
- Thorstensen, K. and Romslo, I. Biochem. J. 271 (1990) 1-10.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 230, (2006).

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i - CERULOPLASMIN

Кат. № 4-312, 4-338 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации церулоплазмينا, предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Церулоплазмин – это α 2-гликопротеин, содержащий 6-7 атомов меди на молекулу. Долгое время этот белок рассматривался как переносчик меди, но сравнительно недавно было обнаружено, что он является сывороточной ферроксидазой, играющей ведущую роль в окислении железа (II) в железо (III) в сыворотке и на поверхности клеток, таким образом, регулируя их связывание трансферрином.

Церулоплазмин является поздним реагентом острой фазы. Низкие уровни обнаруживаются при недоодеании, нефрозе, некоторых заболеваниях печени, таких как первичный желчный цирроз и болезнь Вильсона, аутосомных рецессивных дефектах в регулировании метаболизма меди.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Церулоплазмин пробы образует иммунокомплекс со специфическими антителами. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации церулоплазмينا в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-312 (штатив-24)	Кат.№ 4-338 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C стабильны до даты, указанной на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: буфер MES, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к церулоплазмину человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Защищать от лучей света и избегать контаминации!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизированные образцы.

Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться 4 недели.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежемзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

возраст	г/л	мг/дл
1 день – 3 месяца	0,05 – 0,18	5 – 18
6 – 12 месяцев	0,33 – 0,43	33 – 43
1 год – 7 лет	0,24 – 0,56	24 – 56
> 7 лет	0,18 – 0,45	18 – 45

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi и/или Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах или вручную, могут отличаться.

- LoQ (предел количественного определения):** 0,948 мг/дл (0,00948 г/л)

- Линейность:** до 105,12 мг/дл (1,0512 г/л).

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,19 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 1669,5 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,25	0,002	0,6
уровень 2	0,40	0,003	0,6
уровень 3	0,52	0,004	0,7
Повторяемость (изо дня в день) n = 60	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,19	0,006	3,0
уровень 2	0,36	0,006	1,6
уровень 3	0,49	0,006	1,3

Сравнение метода

Сравнение результатов измерения церулоплазмينا произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 61 образцов сыворотке дало следующие результаты:
 $y = 1,0481 x + 0,0041$ г/л;
 $R = 0,994$ (R – коэффициент вариации)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Jacobs, D. S. et al., Laboratory test Handbook, Mosby, St Louis, (1984).
- Thorstenen, K. and Romslo, I. Biochem. J. 271 (1990) 1-10.
- Norberd W. Tietz, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, sd. ed. W.B. Saunders Company., (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., (2006).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 230, (2006).

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i - CERULOPLASMIN

APLIKACJA / APPLICATION FOR / АДАПТАЦІЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	37	CERU		
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
340	340			
Sub W.Length2	700			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Logit2			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3	*	#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.18	0.45	0.18	0.45
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	37	CERU	
Aspiration			
Kind	Double		
	Volume		
Sample	5	µl	
Reagent1	250		
Reagent2	50		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	53	54	
Sub	30	31	
Absorbance Limit			
	Low	-3.000	
	High	3.000	
Factor			
Blank correction	Endpoint Limit	2.000	
	Linear Check (%)	0	
Dilution			
Diluent	99:DilI		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		

Item name	37	CERU
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Conc.)		
	Prozone Range	OFF

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	37	Item Name	CERU	Optical	
Data information					
Units	g/l				
Decimals	2				
Calibration					
Type	Logit2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3	*	#4	*	#5	*
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	340 nm				
Sub Wave Length	700 nm				
Method	Immunoturbidimetry				
Correlation					
	Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0		

Item No.	37	Item Name	CERU	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.	Kind	Vol.	Add	Units
	Sample	5.5	5	µl
	Reagent 1	250	10	µl
	Reagent 2	50	10	µl
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	51	52	
		30	31	
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Correction value				
Blank correction	0.8366			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				

Item No.	37	Item Name	CERU	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.18	0.45	0.18	0.45
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	37	Item Name	CERU	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:DilI				

PRESTIGE 24i - CERULOPLASMIN

• **Biolis 30i**

Item no	37	Item name	CERULO	Specimen	SERUM	OPTICAL
Data information			Aspiration volume			
UNITS	g/L		TYPE		Double	
DECIMALS	2					
Analysis			Data processing read			
METHOD	END method		SAMPLE		REAGENT 1	REAGENT 2
Main Wave Length	340 nm		VOL. (µL)		4	200
Sub Wave Length	700 nm		BOTTLE (ml)			40
CORRELATION (Y= AX + B)			FIRST DIL.			
A =	1					
B =	0					
Blank value			Collection value			
• WATER ° REAGENT			ABS LIMIT		TO	
			-3		3	
Calibration			Prozone check			
TYPE	Logit 2		START		END	
STABILITY			MAIN		41	
			SUB		30	
			END POINT		2.5	
			LINEARITY CHECK (%)		0	
			FIRST		LIMIT (%)	
			SECOND			
			°HIGH		MINIMUM ABS.	
			•LOW		MEAN	
					VARIATE	
Item No	37	Item Name	CERULO	Specimen	SERUM	OPTICAL
Reference intervals			Auto rerun			
MALE		FEMALE		•ON		°OFF
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0.18	0.45	0.18	0.45			
Panic range			Auto rerun range (conc.)			
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH		0.05	
				Re	Value	Dil.
					1.2	
Decision limit			Auto rerun condition (abs.)			
MALE		FEMALE				DIL.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	LOWER		°ON
				HIGH		°ON
			Auto rerun condition (prozone)			
			°ON		•OFF	
			SAMPLE VOL.			
			Dilution			
			•DIL 1		° DIL 2	
Reaction check			VL CHECK			
°ON		•OFF		°ON		•OFF
CHECK				°ON		•OFF
LOW				°ON		•OFF
HIGH				°ON		•OFF
VL CHECK			VH CHECK			
°ON		•OFF		°ON		•OFF

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.