



PRESTIGE 24i CERULOPLASMIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ЦЕРУЛОПЛАЗМИНА

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 недоедании, 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 церулоплазмина 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. Храните закрытыми. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Буфер MES (рН 6,5); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к церулоплазмину человека; буфер HEPES (рН 7,4); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только для целей, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 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.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1 %) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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 ВЕЛИЧИНЫ ⁷

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 Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах или вручную, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,0043 – 1,8 г/л (0,43 – 180 мг/дл).
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, гепарин до 0,3 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность:** 100%.
- Диагностическая специфичность:** 100%.
- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	17,9	0,2	0,9
уровень 2	31,4	0,6	2,0
уровень 3	43,8	1,5	3,5

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	17,5	0,7	4,1
уровень 2	31,0	1,1	3,5
уровень 3	46,1	0,9	1,9

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 31 пробы дало следующие результаты:

$$y = 0,82 x + 2,82 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9165 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	37	CERU	Optical	
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	Optical	
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	5	5		µl
Reagent1	250			
Reagent2	50			
Data Process				
Read	Start	End	Absorbance Limit	
Main	53	54	Low -3.000	
Sub	30	31	High 3.000	
Factor				
Blank correction	Endpoint Limit		2.000	
	Linear Check (%)		0	
Third Mix.				
R1 Blank	ON			
Dilution				
Diluent	99:Di11			
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	

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

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 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	340nm				
Sub Wave Length	700nm				
Method	Immuno				
Correlation					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1		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	Start	End	Abs.Limit			
Main	51	52	Low	High		
Sub	30	31	-3	3		
Blank value						
Water Blank				Blank correction	0.8366	
Reaction Monitor				End Point Limit	2	
0 Level Point				Linear Check (%)	0	
Span				Prozone Check		
3				Start	End	Limit (%)
Third mixing						
ON						
First						
Second				ON	Low	

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 Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower		OFF		
Higher		OFF		
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Di11				

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 ul. Wiosenna 22,
 05-092 Łomianki, POLAND
 tel.: +48 (0) 22 751 79 10
 fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

09/12/09/12