



Набор для определения ЦЕРУЛОПЛАЗМИНА

Каталог. № : A00531
Количество : 1 x 10 мл реагента антител церулоплазмину;
5 x 25 мл буфера PEG4.
Производитель: Диалаб (Австрия)

*Методика от 12-11-2008
Версия 02*

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro церулоплазмину в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

A00704 5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580 1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703 1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий
A00590 1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800 1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801 1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802 1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: Иммунотурбидиметрический
Реакция: Нелинейная, конечной точки
Длина волны: 340 нм
Температура анализа: 18-37°C
Образец: Сыворотка
Диапазон измерения: приближ. 0 - 100 мг/дл
Чувствительность: 4 мг/дл (Cobas Mira)
«Хук-эффект»: без разбавл. образца >460 мг/дл (Cobas Mira)
с разбавл. образца >400 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура: Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа **Анализ/набор***

Без разбавления образца 133
С разбавлением образца 200

Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата. Обращайтесь за приложениями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител. Дополнительно по запросу поставляется буфер.
Кат. №: A01301;
Емк.: 1 x 100 мл буфера PEG4.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ КОМПОНЕНТЫ КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Реагент антител церулоплазмину

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к церулоплазмину - изменчивая
Азид натрия 0.095 %

Буфер PEG4

Фосфатный буферизованный соляной раствор
PEG 4%
Азид натрия 0.095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света
закрывать сразу после использования

Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности
при 18-25°C 1 месяца

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°C 48 часов
при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Цитрата натрия 1000 мг/дл
Триглицеридов 2500 мг/дл
Билирубина 20 мг/дл
Гемоглобина 1000 мг/дл
Гепарина 50 мг/дл

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	8 мкл	8 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	75 мкл	75 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура анализа с разбавлением образца:

Образец/Контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	50 мкл	50 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	50 мкл	50 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

22-61 мг/дл

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ церулоплазмина основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитела. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Церулоплазмин – фермент оксидазы меди, важен в регулировании ионного состояния железа и других ионов металлов. Пониженные уровни при: почечно-кишечной деградации, или болезни Вилсона, слуховом синдроме Менке-Кинки. Повышенные урони наблюдаются при ответной острой фазе, особенно эстрогенами.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

4 мг/дл (Cobas Mira).

Точность

На Cobas Mira проверялись контроли в двойном экземпляре.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Immunology 1 (CIBA CORNING)	18 (14-22)	20.9
Immunology 2 (CIBA CORNING)	41 (33-49)	44.9
Liquicheck 1 (BIORAD)	16 (13-20)	18.6
Liquicheck 2 (BIORAD)	51 (41-61)	48.6
Seronorm L (NYCOMED)	20 (16-24)	15.4
Seronorm N (NYCOMED)	36 (29-43)	37.8
Seronorm H (NYCOMED)	58 (46-70)	38.0

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

3 образца сыворотки были последовательно измерены на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	11.64	0.73	6.31
Среднее	20	31.52	0.65	2.07
Высокое	20	60.6	1.33	2.20

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение контрольной сыворотки в двойном экземпляре в течении 2 недель на анализаторе Cobas Mira после его калибровки.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
ДИАПАБ	27	33.3	1.30	3.91

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 1.1633x + 5.6007$; $r = 0.9962$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями церулоплазмина, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:

A00590	1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802	1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов церулоплазмина. Мы рекомендуем:

A00704	5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты церулоплазмина предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.com