

ЦЕРУЛОПЛАЗМІН PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i CERULOPLASMIN

Кат. №: 4-338

Дата випуску інструкції: 04-2021



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації церулоплазміну, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Церулоплазмін є α_2 -глікопротеїном, що містить 6-7 атомів міді на одну молекулу. Тривалий час він розглядається як транспортер міді, але з недавнього часу було показано, що він є сироватковою фероксидазою, яка відіграє важливу роль у окисненні заліза (II) до заліза (III) в сироватці та на поверхні клітини, тим самим регулюючи його зв'язування з трансферином.

Церулоплазмін є компонентом пізньої гострої фази. Низькі рівні виявляються при порушенні харчування, нефрозі, важких захворюваннях печінки, таких як первинний біліарний цироз та при хворобі Вілсона, аутосомно-рецесивному дефекті при регуляції метаболізму міді.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Церулоплазмін, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, виміряної при $\lambda=340$ нм (nm), пропорційно концентрації Церулоплазміну в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | Кат. № 4-312 (24 позиції) | Кат. № 4-338 (36 позиції) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-Реагент | 1 x 40 мл (мл) | 2 x 23 мл (мл) |
| 2-Реагент | 1 x 10 мл (мл) | 2 x 6 мл (мл) |

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-25 °C (°C), і антисироватка (2-Реагент), що зберігається при 2-8 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагенту

1-Реагент: Буфер MES, полімер, неорганічна сіль, консервант.

2-Реагент: Антисироватка церулоплазміну проти людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Зберігати реагенти закритими.
- Не заморозуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС та виявили, що вони не реагують. Однак з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка.

Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

Зразок можна зберігати до 3 днів при температурі 2-8 °C (°C) або до 4 тижнів при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

| вік | г/л (g/l) | мг/дл (mg/dl) |
|-------------------|-----------|---------------|
| 1 день - 3 місяці | 0.05-0.18 | 5-18 |
| 6 - 12 місяців | 0.33-0.43 | 33-43 |
| 1 - 7 років | 0.24-0.56 | 24-56 |
| > 7 років | 0.18-0.45 | 18-45 |

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або Biolis 30i. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

■ LOQ (Межа кількісного визначення):

0.948 мг/дл (mg/dl) (0.00948 г/л (g/l))

■ Лінійність:

до 105.12 мг/дл (mg/dl) (1.0512 г/л (g/l))

■ Інтерференція

Гемоглобін до 0.19 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1669.5 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

■ Точність

| Повторюваність (між серіями) n = 30 | Середнє [г/л (g/l)] | SD [г/л (g/l)] | CV [%] |
|--|------------------------|-------------------|-----------|
| Рівень 1 | 0.25 | 0.002 | 0.6 |
| Рівень 2 | 0.40 | 0.003 | 0.6 |
| Рівень 3 | 0.52 | 0.004 | 0.7 |

| Відтворюваність (між днями) n = 60 | Середнє [г/л (g/l)] | SD [г/л (g/l)] | CV [%] |
|---------------------------------------|------------------------|-------------------|-----------|
| Рівень 1 | 0.19 | 0.006 | 3.0 |
| Рівень 2 | 0.36 | 0.006 | 1.6 |
| Рівень 3 | 0.49 | 0.006 | 1.3 |

■ Порівняння методів

Порівняння між значеннями церулоплазміну, визначеними на Biolis 30i (y) та BS-800 (x) за допомогою 61 зразка сироватки, дало наступні результати:

$y = 1.0481x - 0.0041$ г/л (g/l);

$R = 0.994$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

