

OS - ЦЕРУЛОПЛАЗМІН

OS - CERULOPLASMIN

Кат. №: 9-441

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

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 білярний 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, вимірної при $\lambda=340$ нм, пропорційно концентрації Церулоплазміну в зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 36 мл
Реагент-2 1 x 9 мл

Буфер (Реагент-1), що зберігається при 2-25 °С, і антисироватка (Реагент-2), що зберігається при 2-8 °С, стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігати закритими. Захищайте від світла і уникайте забруднення!

Концентрації в аналізі

MES-буфер (рН 6,5); PEG; хлористий натрій; анти-людська антисироватка церулоплазміну; буфер HEPES (рН 7,4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in-Vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg і антитіла до ВІЛ і HCV і виявилися неактивними. Проте цей матеріал повинен розглядатися як такий, що здатний передавати інфекційні захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0,1%) в якості консерванта. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ЗРАЗКИ

Сироваткова.

Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

Зразки залишаються стабільними протягом 3 днів при 2-8 °С або протягом 4 тижнів при -20 °С.

Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраними зразками!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

вік	г/л	мг/дл
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 обстежуваної контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY ІММУНО-КОНТРОЛЬ ІІІ (кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY ІММУНО-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 0.006-1 г/л (0.6-100 мг/дл).
- Специфічність/Інтерференції:**
Гемоглобін до 0.32 г/дл, білірубін до 22 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, гепарин до 0.3 г/л, фторид натрію до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	17.9	0.2	0.9
Рівень 2	31.4	0.6	2.0
Рівень 3	43.8	1.5	3.5

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	17.5	0.7	4.1
Рівень 2	31.0	1.1	3.5
Рівень 3	46.1	0.9	1.9

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та комерційно доступним аналізом (x) з використанням 31 зразка дало наступні результати:

$Y = 0.82x + 2.82$ мг/дл;

$R = 0.9165$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

