

# Ceruloplasmin

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Ceruloplasmin in human serum by turbidimetric assay

## REF

### Content

**A00531** 1x 10 mL Ceruloplasmin Antibody Reagent  
 5x 25 mL PEG4 Buffer

Additionally offered:

A00704 5x 1 mL Protein Calibrator 5 Level Series  
 A00580 1x 1 mL Protein Calibrator High  
 A00703 1x 5 mL Protein Calibrator High  
 A00701 1x 1 mL Protein Calibrator Low  
 A00702 1x 5 mL Protein Calibrator Low  
 A00590 1x 1 mL Protein Control  
 A00800 1x 5 mL Protein Control  
 A08591 1x 1 mL Protein Control Low  
 A08823 1x 5 mL Protein Control Low

## GENERAL INFORMATION

**Method** Immunoturbidimetric  
**Reaction** Nonlinear, endpoint  
**Wavelength** 340 nm  
**Assay Temperature** 18 – 37 °C  
**Sample** Serum  
**Measuring Range** approx. 0 – 100 mg/dL  
**Sensitivity** 4 mg/dL (Cobas Mira)  
**Hook Effect** without sample dilution: > 460 mg/dL (Cobas Mira)  
 with sample dilution: > 400 mg/dL (Cobas Mira)

### Manual Test Procedure Tests/Kit\*

without sample dilution 133  
 with sample dilution 200

### Automated Test Procedure

Instrument dependent – please ask for applications

\* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

## REAGENT COMPOSITION

### COMPONENTS FINAL CONCENTRATION

**Ceruloplasmin Antibody Reagent**  
 Turbidimetric grade antibody raised in the goat, monospecific for Ceruloplasmin variable  
 Sodium azide 0.095 %

### PEG4 Buffer

Phosphate buffered saline  
 PEG 4 %  
 Sodium azide 0.095 %

## REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

## REAGENT STABILITY AND STORAGE

**Conditions:** Protect from light. Close immediately after use.  
**Stability:** at 2 – 8 °C up to the expiration date  
 at 18 – 25 °C 1 month

Do not freeze!

## SAMPLE STABILITY AND STORAGE

**Stability:** at 2 – 8 °C 48 hours  
 at – 20 °C 3 months

Freeze only once!

## MANUAL TEST PROCEDURE

### Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use

Calibration curve: Use Protein Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent or use the 5 level calibrator series. Use 0.9% saline as zero point.

| Pipette into test tubes:                                                                                                               | Calibrators | Samples/Controls |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------|
| Buffer                                                                                                                                 | 900 µL      | 900 µL           |
| Cal./Ctrls/Samples                                                                                                                     | 8 µL        | 8 µL             |
| Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:                                                                  |             |                  |
| Antibody Reagent                                                                                                                       | 75 µL       | 75 µL            |
| Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$ |             |                  |

### Test Procedure with Sample Dilution:

Sample/ Control: dilute 1:10 in saline 0.9%

Calibration curve: Use Protein Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160 dilutions with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

| Pipette into test tubes                                                                                                                | Calibrators | Samples/Controls |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------|
| Buffer                                                                                                                                 | 900 µL      | 900 µL           |
| Cal./Ctrls/Samples                                                                                                                     | 50 µL       | 50 µL            |
| Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:                                                                  |             |                  |
| Antibody Reagent                                                                                                                       | 50 µL       | 50 µL            |
| Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$ |             |                  |

## CALCULATION

Calculate and plot  $\Delta A = (A2 - A1)$  of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate  $\Delta A$  optical densities of samples and control(s) and read values in mg/dL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

## REFERENCE RANGE

22 – 61 mg/dL

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

## TEST PRINCIPLE

The assay of Ceruloplasmin is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

## DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

Ceruloplasmin is a copper oxidase enzyme. It is important in copper transport and plays a role in iron metabolism. Levels are decreased in hepatolenticular degeneration or Wilson's disease and Menkes Kinky hair syndrome. Levels are elevated in the acute phase response and in pregnancies.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### SENSITIVITY

4 mg/dL (Cobas Mira)

### ACCURACY

Controls were assayed in duplicate on a Cobas Mira.

| Control                     | Assigned Value (mg/dL) | Measured Value (mg/dL) |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|
| 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                   |

## PRECISION

### Intra-Assay Precision

3 Serum Samples were consecutively measured on the Cobas Mira.

| Expected Value | n  | Mean  | S.D. | C.V  |
|----------------|----|-------|------|------|
| Low            | 20 | 11.64 | 0.73 | 6.31 |
| Medium         | 20 | 31.52 | 0.65 | 2.07 |
| High           | 20 | 60.6  | 1.33 | 2.20 |

### Inter-Assay Precision

After calibration a control serum was run every day in duplicate for about 2 weeks at the Cobas Mira.

| Expected Value | n  | Mean | S.D. | C.V  |
|----------------|----|------|------|------|
| Dialab Control | 27 | 33.3 | 1.30 | 3.91 |

## METHOD COMPARISON

A comparison with Nephelometry gave the following results:  
 $y = 1.1633x - 5.6007$ ;  $r = 0.9962$

## INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

|               |            |                |            |
|---------------|------------|----------------|------------|
| Triglycerides | 2500 mg/dL | Hemoglobin     | 1000 mg/dL |
| Bilirubin     | 20 mg/dL   | Sodium Citrate | 1000 mg/dL |
| Heparin       | 50 mg/dL   |                |            |

## QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with Ceruloplasmin values measured by this method may be used. We recommend the Dialab Protein Control and the Protein Control Low.

## CALIBRATION

The assay requires the use of Ceruloplasmin serum Calibrators. We recommend the Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High or the Protein Calibrator Low.

## AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The Ceruloplasmin reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

## REFERENCES

- Poulik, M. D., and Weiss, M. L., in F. W. Putman, Editor, "The Plasma Proteins", vol. 2 second Edition, Academic Press, New York, pp 52 - 108



# Ceruloplasmin

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von Ceruloplasmin in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

| REF    | Inhalt                                                           |
|--------|------------------------------------------------------------------|
| A00531 | 1x 10 mL Ceruloplasmin Antikörperreagenz<br>5x 25 mL PEG4 Puffer |

Zusätzlich wird angeboten:

|        |                                          |
|--------|------------------------------------------|
| A00704 | 5x 1 mL Protein Kalibrator 5 Level Serie |
| A00580 | 1x 1 mL Protein Kalibrator Hoch          |
| A00703 | 1x 5 mL Protein Kalibrator Hoch          |
| A00701 | 1x 1 mL Protein Kalibrator Niedrig       |
| A00702 | 1x 5 mL Protein Kalibrator Niedrig       |
| A00590 | 1x 1 mL Protein Kontrolle                |
| A00800 | 1x 5 mL Protein Kontrolle                |
| A08591 | 1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig        |
| A08823 | 1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig        |

## ALLGEMEINE INFORMATION

|                        |                                                                                                   |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Methode:</b>        | Immunturbidimetrisch                                                                              |
| <b>Reaktion:</b>       | Nicht-linear, Endpunkt                                                                            |
| <b>Wellenlänge:</b>    | 340 nm                                                                                            |
| <b>Testtemperatur:</b> | 18 – 37 °C                                                                                        |
| <b>Probe:</b>          | Serum                                                                                             |
| <b>Messbereich:</b>    | ca. 0 – 100 mg/dL                                                                                 |
| <b>Sensitivität:</b>   | 4 mg/dL (Cobas Mira)                                                                              |
| <b>Hook-Effekt</b>     | ohne Probenverdünnung: > 460 mg/dL (Cobas Mira)<br>mit Probenverdünnung: > 400 mg/dL (Cobas Mira) |

## Manuelle Testdurchführung Tests/Kit\*

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| ohne Probenverdünnung | 133 |
| mit Probenverdünnung  | 200 |

## Automatische Testdurchführung

Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

\* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

## REAGENZENZUSAMMENSETZUNG

| KOMPONENTEN                                                                    | ENDKONZENTRATION |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Ceruloplasmin Antikörperreagenz</b>                                         |                  |
| Turbidimetrie-Grade-Antikörper aus der Ziege, monospezifisch für Ceruloplasmin | variabel         |
| Natriumazid                                                                    | 0.095 %          |

## PEG4 Puffer

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung |         |
| PEG                                | 4 %     |
| Natriumazid                        | 0.095 % |

## REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

## REAGENZENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

|                     |                                                          |                       |
|---------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>Bedingungen:</b> | Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen. |                       |
| <b>Haltbarkeit:</b> | bei 2 – 8 °C                                             | bis zum Verfallsdatum |
|                     | bei 18 – 25 °C                                           | 1 Monat               |

Nicht einfrieren!

## PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

|                     |              |            |
|---------------------|--------------|------------|
| <b>Haltbarkeit:</b> | bei 2 – 8 °C | 48 Stunden |
|                     | bei – 20 °C  | 3 Monate   |

Nur einmal einfrieren!

## MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

### Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig  
 Kalibrationskurve: mit dem Protein Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen oder die 5 Level Kalibratorserie verwenden. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

| In Küvetten pipettieren                                                                                                                         | Kalibratoren | Proben/Kontrollen |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|
| Puffer                                                                                                                                          | 900 µL       | 900 µL            |
| Kal./Ktrl./Proben                                                                                                                               | 8 µL         | 8 µL              |
| Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:                                                            |              |                   |
| Antikörperreagenz                                                                                                                               | 75 µL        | 75 µL             |
| Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$ |              |                   |

### Testdurchführung mit Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: 1:10 mit 0,9% Kochsalzlösung verdünnen  
 Kalibrationskurve: mit dem Protein Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 und 1:160 Verdünnung mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

| In Küvetten pipettieren                                                                                      | Kalibratoren | Proben/Kontrollen |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|
| Puffer                                                                                                       | 900 µL       | 900 µL            |
| Kal./Ktrl./Proben                                                                                            | 50 µL        | 50 µL             |
| Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:                         |              |                   |
| Antikörperreagenz                                                                                            | 50 µL        | 50 µL             |
| Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. |              |                   |

## BERECHNUNG

Das  $\Delta A = (A2 - A1)$  jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die  $\Delta A$  optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/dL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

## REFERENZBEREICH

22 – 61 mg/dL  
 Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

## TESTPRINZIP

Dieser Test für Ceruloplasmin basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Ceruloplasmin ist ein Kupferoxidase-Enzym. Es ist wichtig für den Kupfertransport und spielt eine Rolle im Eisenmetabolismus. Erniedrigte Werte findet man bei hepatentikulärer Degeneration oder Morbus Wilson und dem Menkes-Syndrom. Erhöhte Werte findet man bei der Akutphasen-Antwort und bei Schwangerschaften.

## LEISTUNGSMERKMALE

### SENSITIVITÄT

4 mg/dL (Cobas Mira)

### GENAUIGKEIT

Kontrollen wurden am Cobas Mira in Doppelbestimmung getestet.

| Kontrolle                   | Bestimmter Wert (mg/dL) | Gemessener Wert (mg/dL) |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 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                    |

## PRÄZISION

### Präzision innerhalb der Serie

3 Serumproben wurden nacheinander auf dem Cobas Mira getestet.

| Erwarteter Wert | n  | Mittelwert | S.D. | C.V  |
|-----------------|----|------------|------|------|
| Niedrig         | 20 | 11.64      | 0.73 | 6.31 |
| Mittel          | 20 | 31.52      | 0.65 | 2.07 |
| Hoch            | 20 | 60.6       | 1.33 | 2.20 |

### Präzision zwischen den Serien

Nach Kalibrierung wurden ein Kontrollserum 2 Wochen lang jeden Tag auf dem Cobas Mira in Doppelbestimmung gemessen.

| Erwarteter Wert  | n  | Mittelwert | S.D. | C.V  |
|------------------|----|------------|------|------|
| Dialab Kontrolle | 27 | 33.3       | 1.30 | 3.91 |

## METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:  
 $y = 1.1633x - 5.6007$ ;  $r = 0.9962$

## STÖRENDE SUBSTANZEN

|                          |            |                |            |
|--------------------------|------------|----------------|------------|
| Keine Interferenzen bis: |            |                |            |
| Triglyceride             | 2500 mg/dL | Hämoglobin     | 1000 mg/dL |
| Bilirubin                | 20 mg/dL   | Natrium-Citrat | 1000 mg/dL |
| Heparin                  | 50 mg/dL   |                |            |

## QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Kontrollseren, bei denen Ceruloplasmin mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab Protein Kontrolle und die Protein Kontrolle Niedrig.

## KALIBRATION

Für diesen Test werden Ceruloplasmin Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab Protein Kalibrator 5 Level Serie, den Protein Kalibrator Hoch oder den Protein Kalibrator Niedrig.

## AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Ceruloplasmin Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

## ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

## BIBLIOGRAPHIE

- Poulik, M. D., and Weiss, M. L., in F. W. Putman, Editor, "The Plasma Proteins", vol. 2 second Edition, Academic Press, New York, pp 52 - 108.

