

ЦЕРУЛОПЛАЗМІН

CORMAY CERULOPLASMIN

Кат. №: 4-588

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

Назва набору

CORMAY CERULOPLASMIN

Розмір

1 x 58.5 мл (ml)

Кат. №

4-588

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 окисленні 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, нефрози, 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

Упаковка

Реагент-1

1 x 48.5 мл (ml)

Реагент-2

1 x 10 мл (ml)

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

Концентрації в аналізі

MES-буфер (pH 6.5); PEG; хлористий натрій; анти-людська антисироватка церулоплазміну; буфер HEPES (pH 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 ВГС і виявилися неактивними. Проте цей матеріал повинен розглядатися як такий, що здатний передавати інфекційні захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванта. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Сироваткова.

Рекомендується використовувати зразки без ліпемії або гемолізу.

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

Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраними зразками!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом.

Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

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 обстежуваної контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY ІММУНО-КОНТРОЛЬ III (кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY ІММУНО-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрування слід проводити з використанням калібраторів, а також 0.9% NaCl.

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 (g/l) (0.6-100 мг/дл (mg/dl)).
- Специфічність/Інтерференції:**
Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.3 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 = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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 (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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:

$$Y = 0.82x + 2.82 \text{ мг/дл (mg/dl)};$$

$$R = 0.9165$$

(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).

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).



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. Ломянкі, 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

