

ЦЕРУЛОПЛАЗМІН

Ceruloplasmin

Каталог. №: **A00531**

Дата випуску інструкції: **2013/04**
Версія **03**



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

Кат. №	Склад	
A00531	1 x 10 мл 5 x 25 мл	Реагент Антитіла Церулоплазміну Буфер PEG4

Додатково пропонуються:

A00704	5 x 1мл	Протеїновий Калібратор 5 рівнів
A00580	1 x 1 мл	Протеїновий Калібратор Високий
A00703	1 x 5 мл	Протеїновий Калібратор Високий
A00701	1 x 1 мл	Протеїновий Калібратор Низький
A00702	1 x 5 мл	Протеїновий Калібратор Низький
A00590	1 x 1 мл	Протеїновий Контроль
A00800	1 x 5 мл	Протеїновий Контроль
A08591	1 x 1 мл	Протеїновий Контроль Низький
A08823	1 x 5 мл	Протеїновий Контроль Низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний
Реакція	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі	340 нм
Температура	18 - 37 °C
Взірець	Сироватка
Діапазон вимірювання	Приблизно 0 - 100 мг/дл
Чутливість	4 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-ефект	без розведення взірця: > 460 мг/дл (Cobas Mira) з розведенням взірця: > 400 мг/дл (Cobas Mira)

Ручна процедура тесту	Тести/набір*
Без розведення взірця	166
З розведенням взірця	200

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

* розрахованих по кількості антитіла реагенту; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент Антитіла Церулоплазміну	
Антитіла турбідиметричного рівня, вирощені в кози, моноспецифічні для Церулоплазміну значення варіюється	
Азид натрію	0.095 %
Буфер PEG4	
Фосфатний сольовий буфер	
PEG	4 %
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови	Захищати від світла!
	Закрити відразу ж після використання
Стабільність	При 2-8 °C До закінчення строку придатності
	При 18-25 °C 1 місяць

Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °C	48 годин
	При -20 °C	3 місяці

Заморозувати тільки 1 раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розведення взірця:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати Протеїновий калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 з

0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача або використовуйте 5-тирівневий Калібратор. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	8 мкл	8 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	75 мкл	75 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура аналізу з розведенням зразка :

Розвести зразки/контролі 1:10 в 0,9% сольовому розчині.

Калібрувальна крива: використовувати Протеїновий калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	50 мкл	50 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	50 мкл	50 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрації на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

22 – 61 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість
4 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контролі аналізувалися в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Встановлене значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
Immunology 1 (Ciba Corning)	18 (14-22)	20.9
Immunology 1 (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

Точність

Точність в межах аналізу

З взірці сироватки були аналізовані на Cobas Mira.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	11.64	0.73	6.31
Середнє	20	31.52	0.65	2.07
Високе	20	60.6	1.33	2.20

Точність між аналізами

Контрольна сироватка вимірювалась на протязі двох тижнів в дублях на Cobas Mira після калібрування.

Контроль	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Dialab Control	27	33.3	1.30	3.91

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 1.1633x - 5.6007; r = 0.9962$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Цитрат натрію	При значеннях до: 1000 мг/дл
Тригліцериди	2500 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями Церулоплазміну, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий Контроль та Протеїновий контроль Низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання сироваткових калібраторів Церулоплазміну. Ми рекомендуємо Dialab 5-тирівневий Протеїновий калібратор, Протеїновий Калібратор високий, або низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
 Виробництво та продаж хіміко-технічної
 продукції та лабораторних приладів в ІЗ
 НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
 Вінер-Нойдорф
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
 e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
 вул. Симона Петлюри, 25
 м. Івано-Франківськ, 76014
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

