

ЦЕРУЛОПЛАЗМІН АССЕНТ-200

ACCENT-200 CERULOPLASMIN

Кат. №: 7-218

Дата випуску інструкції: 05-2022



Основою 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 використовується в автоматичних аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

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

ВСТУП

Церулоплазмін є $\alpha 2$ -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 трансферрином. 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, вимірної при $\lambda=340$ нм (nm), пропорційно концентрації Церулоплазміну в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 35 мл (мл)
2-Реагент 1 x 7 мл (мл)

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °C (°C) і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти в реагенті

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

2-Реагент: антисироватка до людського анти-церулоплазміну, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднення!
- Зберігайте закритими.
- Не заморозуйте реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися делікатне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ⁷

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

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁷

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 розробити 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 використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібрування рекомендується 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності (напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LOQ:** 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))
- Специфічність/Інтерференції**
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 перешкоджає випробуванню.
- 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 значень церулоплазміну, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x), використовуючи 60 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9308x + 0.0231 \text{ г/л (g/l);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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., Brunts 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).

АДАПТАЦІЯ

(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. 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

