

ACCENT-200 CERULOPLASMIN

Nr kat. 7-218 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia ceruloplazminy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 i ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Ceruloplazmina jest α_2 -glikoproteiną zawierającą 6-7 atomów miedzi w swojej cząsteczce. Przez długi czas była uznawana jako transporter miedzi, ale ostatnio uznaje się ją jako surowiczą ferroksozydazę odgrywającą dużą rolę w utlenianiu żelaza (II) do żelaza (III) w surowicy i w regulacji jego wiązania przez transferynę.

Ceruloplazmina jest późnym białkiem fazy ostrej. Niski poziom ceruloplazminy obserwuje się w niedożywieniu, zapaleniu nerek, niektórych schorzeniach wątroby, takich jak pierwotna marskość wątroby i choroba Wilsona, (autosomalny recesywny defekt regulacji metabolizmu miedzi).

ZASADA METODY

Obecna w próbce ceruloplazmina reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-ceruloplazminowymi powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia ceruloplazminy w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 35 ml
2-Reagent 1 x 7 ml

Ilość testów:

ACCENT-200 120
ACCENT-200 II GEN 120
ACCENT MC240 160
ACCENT M320 160

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor MES, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty-ceruloplazminowa, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ⁷

Surowica.

Należy stosować próbki niezhemolizowane, nielipemiczne. Probki można przechowywać 3 dni w temp. 2-8°C. Materiał zamroźony w -20°C jest stabilny 4 tygodnie.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁷

wiek	g/l	mg/dl
1 dzień – 3 m-ce	0,05 – 0,18	5 – 18
6 – 12 m-cy	0,33 – 0,43	33 – 43
1 rok – 7 lat	0,24 – 0,56	24 – 56
> 7 lat	0,18 – 0,45	18 – 45

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi lub ACCENT MC240.

W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **LOQ:** 0,948 mg/dl (0,00948 g/l)

▪ **Liniowość:** do 105,12 mg/dl (1,0512 g/l).

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,19 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 1669,5 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,25	0,002	0,6
poziom 2	0,40	0,003	0,6
poziom 3	0,52	0,004	0,7
Odtwarzalność (day to day) n = 60	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,19	0,006	3,0
poziom 2	0,36	0,006	1,6
poziom 3	0,49	0,006	1,3

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ceruloplazminy, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,9308x + 0,0231$ g/l;

$R = 0,998$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- 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., Bruns 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).

Data wydania: 05.2022.



ACCENT-200 CERULOPLASMIN

Cat. No 7-218

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of ceruloplasmin concentration used in automatic analysers ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Ceruloplasmin is an α_2 -glycoprotein containing 6-7 atoms of copper per molecule. It has been considered for a long time as a copper transporter but since recently, it has been shown to be a serum ferroxidase playing a major role in oxidising iron (II) to iron (III) in serum and at the cell surface, thereby regulating its binding by transferrin.

Ceruloplasmin is a late acute phase reactant. Low levels are found in malnutrition, nephrosis, severe liver diseases such as primary biliary cirrhosis and in Wilson's disease, an autosomal recessive defect in the regulation of copper metabolism.

METHOD PRINCIPLE

The ceruloplasmin presents in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to ceruloplasmin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 35 ml
 2-Reagent 1 x 7 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: MES buffer, polymer, inorganic salt, preservative.

2-Reagent: anti-human ceruloplasmin antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store reagents closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ⁷

Serum.

Specimen without lipemia or hemolysis is recommended. Samples remain stable for 3 days at 2-8°C or 4 weeks at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁷

age	g/l	mg/dl
1 day – 3 months	0.05 – 0.18	5 – 18
6 – 12 months	0.33 – 0.43	33 – 43
1 – 7 years	0.24 – 0.56	24 – 56
> 7 years	0.18 – 0.45	18 – 45

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended. As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser Hitachi or ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LOQ:** 0.948 mg/dl (0.00948 g/l)
- Linearity:** up to 105.12 mg/dl (1.0512 g/l).

Specificity / Interferences

Hemoglobin up to 0.19 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl triglycerides up to 1669,5 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.25	0.002	0.6
level 2	0.40	0.003	0.6
level 3	0.52	0.004	0.7

Reproducibility (day to day) n = 60	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.19	0.006	3.0
level 2	0.36	0.006	1.6
level 3	0.49	0.006	1.3

Method comparison

A comparison between ceruloplasmin values determined at ACCENT MC240 (y) and at BS-400 (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.9308x + 0.0231 \text{ g/l;}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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., Bruns 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).

Date of issue: 05.2022.

ACCENT-200 CERULOPLASMIN

Кат.№ 7-218

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации церулоплазмينا. Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Церулоплазмин – это $\alpha 2$ -гликопротеин, содержащий 6-7 атомов меди на молекулу. Долгое время этот белок рассматривался как переносчик меди, но сравнительно недавно было обнаружено, что он является сывороточной ферроксидазой, играющей ведущую роль в окислении железа (II) в железо (III) в сыворотке и на поверхности клеток, таким образом, регулируя их связывание трансферрином.

Церулоплазмин является поздним реагентом острой фазы. Низкие уровни обнаруживаются при недоедании, нефрозе, некоторых заболеваниях печени, таких как первичный желчный цирроз и болезнь Вильсона, аутосомных рецессивных дефектах в регулировании метаболизма меди.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Церулоплазмин пробы образует иммунокомплекс со специфическими антителами. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации церулоплазмينا в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 35 мл
2-Reagent 1 x 7 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: буфер MES, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к церулоплазмину человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Защищать от лучей света и избегать контаминации!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ⁷

Сыворотка. Не использовать липемические и гемолизированные образцы.

Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться 4 недели.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

возраст	г/л	мг/дл
1 день – 3 месяца	0,05 – 0,18	5 – 18
6 – 12 месяцев	0,33 – 0,43	33 – 43
1 год – 7 лет	0,24 – 0,56	24 – 56
> 7 лет	0,18 – 0,45	18 – 45

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi и/или ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LOQ:** 0,948 мг/дл (0,00948 г/л)

- Линейность:** до 105,12 мг/дл (1,0512 г/л).

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,19 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 1669,5 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,25	0,002	0,6
уровень 2	0,40	0,003	0,6
уровень 3	0,52	0,004	0,7
Повторяемость (изо дня в день) n = 60	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,19	0,006	3,0
уровень 2	0,36	0,006	1,6
уровень 3	0,49	0,006	1,3

Сравнение метода

Сравнение результатов измерения церулоплазмينا произведенных на ACCENT MC240 (y) и на BS-400 (x) с использованием 60 образцов сыворотке дало следующие результаты:

$$y = 0,9308x + 0,0231 \text{ г/л};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент вариации})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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., Bruns 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).

Дата создания: 05.2022.

ACCENT-200 CERULOPLASMIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ДЛМ

• ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	CERU	R1	250
Test No	45	R2	50
Full Name	Ceruloplasmin	Sample Volume	5
Reference No	45	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 16	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT MC240

Chem	CERULO	No.	045	Sample Type	SERUM
Chemistry	CERULOPLASMIN	Print name	CERULO	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	700nm	Decimal	0.001
Pri Wave	340nm	Incubation Time	21	Reaction Time	9 10
Unit	g/l	Blank Time	-3 -1	Standard	4.5 μL
		Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol
		Decreased	4.5 μL	20 μL	180 μL
		Increased	μL	μL	μL
			μL	μL	μL
			Sample Blank	V	Auto Rerun

Linearity range (Standard)	0.02	1.26	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000	
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	Day(s)	
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension		
<input type="checkbox"/> Prozone Check					
Q1	Q2	V1	Q3	Q4	V2
Q5	Q6	V3	PC1	PC2	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment			
	Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL	

CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION	
Math model	Logit-Log 5P	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor	Replicates 2	<input type="checkbox"/> Lot Changed	
ACCEPTANCE LIMITS		<input type="checkbox"/> Cal Time	
Cal Time	Hour		
Slope Diff	SD		
Sensitivity	Repeatability 35000		
Deter Coeff			

