

ACCENT-300 CERULOPLASMIN

Nr kat. 7-318 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia ceruloplazminy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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 ferroksoydazę 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 40 ml
2-Reagent 1 x 9 ml

Ilość testów:

ACCENT-300 130

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. Próbkę można przechowywać 3 dni w temp. 2-8°C. Materiał zamrożony 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 PRAWDIWE 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).

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

- LOQ (granica oznaczalności):** 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 zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem co najmniej 30 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = x + 26,28 \text{ mg/dl}$$

$$R = 0,986 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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: 10. 2020.

ACCENT-300 CERULOPLASMIN

Cat. No 7-318

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of ceruloplasmin concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.

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 40 ml
 2-Reagent 1 x 9 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.

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. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

LOQ (Limit of Quantitation):

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 CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using at least 30 samples gave following results:

$y = x + 26.28$ mg/dl;

$R = 0.986$ (R – 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: 10.2020.

ACCENT-300 CERULOPLASMIN

Кат. № 7-318

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации церулоплазмина, реагенты предназначены для использования в автоматическом анализаторе ACCENT-300.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Церулоплазмин – это α_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 церулоплазмина в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 40 мл
2-Reagent 1 x 9 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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка 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).

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. Результаты, полученные на других анализаторах или вручную, могут отличаться.

- ЛОQ (предел количественного определения):** 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 между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:

$$y = x + 26,28 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,986 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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: 10. 2020.

ACCENT-300 CERULOPLASMIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ:

Parameters

No.	42	Prim.Wave.	340
Test	CERUL	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	g/l	R2 Vol.	50
Decimals	2	Line. Limit	
Incubation	25	Antigen Check	
Reaction	-1 25	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	CERUL
Dilution	5	Print No.	42

Calibration

Rule	Logistic 5P
K Factor	0
Replicates	1
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020