

Ceruloplasmin

Kvantitativní turbidimetrické imunostanovení Ceruloplasminu v lidském séru

REF

Obsah

A00531 1x 10 mL Ceruloplasmin Antibody Reagent
5x 25 mL PEG4 Buffer

Zvlášť lze objednat:

A00704 5x 1 mL Protein Calibrator 5 Level Series
A00580 1x 1 mL Protein Calibrator High
A00703 1x 5 mL Protein Calibrator High
A00701 1x 1 mL Protein Calibrator Low
A00702 1x 5 mL Protein Calibrator Low
A00590 1x 1 mL Protein Control
A00800 1x 5 mL Protein Control
A08591 1x 1 mL Protein Control Low
A08823 1x 5 mL Protein Control Low

PARAMETRY MĚŘENÍ

Metoda Immuturbidimetrie
Reakce Nelineární, endpoint
Vlnová délka 340 nm
Teplota stanovení 18 – 37 °C
Vzorek Sérum
Rozsah měření přibližně 0 – 100 mg/dL
Senzitivita 4 mg/dL (Cobas Mira)
Hook efekt Bez ředění vzorku: > 460 mg/dL (Cobas Mira)
S ředěním vzorku: > 400 mg/dL (Cobas Mira)
Manuální provedení Testů/Souprava*
Bez ředění vzorku 133
S ředěním vzorku 200

Automatizované provedení

Závislé na přístroji-vyžádejte si aplikaci

* počítáno na protilátku, další pufr lze přibojednat

SLOŽENÍ ČINIDEL

ČINIDLA KONEČNÁ KONCENTRACE

Ceruloplasmin Antibody Reagent
Turbidimetricky gradovaná koží protilátka, monospecifická pro Ceruloplasmin variabilní
Azid sodný 0.095 %

PEG4 Buffer

Fosfátový pufr
PEG 4 %
Azid sodný 0.095 %

PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla jsou připravena k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDEL

Podmínky: Chrňte před světlem. Uzavřete okamžitě po použití.

Stabilita: při 2 – 8 °C Po celou dobu expirace
při 18 – 25 °C 1 měsíc

Nezamrazujte!

SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDEL

Stabilita: při 2 – 8 °C 48 hodin
při – 20 °C 3 měsíce

Lze zamrazit pouze jednou!

MANUÁLNÍ PŘÍPRAVA TESTU

Provedení bez ředění vzorku:

Vzorky/kontroly: k přímému použití

Kalibrační křivka:

Pro sestrojení kalibrační křivky si připravíme řadu kalibrátorů postupným ředěním výchozího kalibrátoru Protein Calibrator High v poměru 1:2 roztokem NaCl 0.9% (pro další ředění použijeme naředěný kalibrátor z předchozího kroku) nebo použijeme kalibrační set 5 level calibrator. Jako bod nula použijeme roztok NaCl 0.9%.

Pipetujeme	Kalibrátory	Vzorky/Kontroly
Buffer	900 µL	900 µL
Kal./Kontr./ Vzorky	8 µL	8 µL
Promíchání. Odečteme absorbanci A1 vzorku, kalibrátorů a kontroly/vzorku při 340 nm a přidáme:		
Antibody Reagent	75 µL	75 µL
Promícháme. Inkubujeme 5 minut při testovací teplotě a odečteme absorbanci A2 vzorku, kalibrátorů a vzorku/kontroly při 340 nm.		
Vypočteme: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Provedení s ředěním vzorku:

Vzorek/ Kontroly: zředěte 1:10 ve fyziologickém roztoku 0.9%

Kalibrační křivka: Pro sestrojení kalibrační křivky si připravíme řadu kalibrátorů postupným ředěním výchozího kalibrátoru Protein Calibrator High v poměru 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160 roztokem NaCl 0.9. Jako bod nula použijeme roztok NaCl 0.9%.

Pipetujeme	Kalibrátory	Vzorky / Kontroly
Buffer	900 µL	900 µL
Kal./Kontr./ Vzorky	50 µL	50 µL
Promíchání. Odečteme absorbanci A1 vzorku, kalibrátorů a kontroly/vzorku při 340 nm a přidáme:		
Antibody Reagent	50 µL	50 µL

Promícháme. Inkubujeme 5 minut při testovací teplotě a odečteme absorbanci A2 vzorku, kalibrátorů a vzorku/kontroly při 340 nm.
Vypočteme: $\Delta A = (A2 - A1)$

VÝPOČTY

Vypočítáme $\Delta A = A2 - A1$ pro vzorek, kalibrátory a kontrolu. Sestrojíme kalibrační křivku (linear-linear). Hodnoty absorbance kalibrátorů (ΔA) vyneseme do grafu proti příslušné koncentraci. Hodnotu koncentrace (mg/dl) pro vzorek a kontrolu odečteme z kalibračního grafu. Vzorky, jejichž koncentrace je vyšší než hodnota koncentrace nejvyššího kalibrátoru, musí být testovány znovu po naředění.

REFERENČNÍ ROZMEZÍ

22 – 61 mg/dL
Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční hodnoty.

PRINCIP TESTU

Stanovení Ceruloplasminu je založeno na turbidimetrickém měření. Turbidita je způsobena vznikem nerozpustného imunokomplexu antigen-protilátka. Tvorba komplexů je urychlena a zesílena pomocí PEG.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Ceruloplasmin je hlavní bílkovinou v krevním séru, která přenáší ionty dvojmočné mezi Biologicky působí ceruloplasmin jako oxidáza katalyzující přeměnu dvojmočného železa na trojmočné. Snížená hladina ceruloplasminu se projevuje u Wilsonovy choroby a Menkesovy choroby. Zvýšená hladina se objevuje při akutní fázi a v těhotenství.

HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

SENSITIVITA

4 mg/dL (Cobas Mira)

SPRÁVNOST

Kontroly byly stanoveny duplicitně na Cobas Mira.

Kontrola	Hodnota (mg/dL)	Naměřená hodnota (mg/dL)
Immunology 1 (Ciba Corning)	18 (14 - 22)	20.9
Immunology 2 (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

PŘESNOST

Intra-Assay

Tři vzorky séra byly po sobě měřeny na Cobas Mira.

Očekávaná hodnota	n	Hodnota	S.D.	C.V
Low	20	11.64	0.73	6.31
Medium	20	31.52	0.65	2.07
High	20	60.6	1.33	2.20

Inter-Assay

Po kalibraci bylo kontrolní sérum měřeno duplicitně každý den dva týdny na Cobas Mira.

Očekávaná hodnota	n	Hodnota	S.D.	C.V
Dialab Control	27	33.3	1.30	3.91

POROVNÁNÍ METOD

Při porovnání Dialab metody (y) s nefelometrickým testem (x) byly získány následující výsledky:
 $y = 1.1633x - 5.6007$; $r = 0.9962$

INTERFERENCE

Bez interference do:

Triacylglyceroly	2500 mg/dL	Hemoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL	Sodium Citrate	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL		

KONTROLA KVALITY

Lze použít všechna dostupná séra se stanovenou hodnotou Ceruloplasminu. Doporučujeme používat Dialab Protein Control a Protein Control Low.

KALIBRACE

Postup vyžaduje použití Ceruloplasmin sérových kalibrátorů. Doporučujeme Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High, Protein Calibrator Super High nebo Protein Calibrator Low.

AUTOMAZACE

Aplikace jsou k dispozici na vyžádání.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Souprava Ceruloplasmin je určena pouze pro in-vitro diagnostické použití.
- Azid sodný může tvořit s těžkými kovy (měď, olovo) explozivní azidy v laboratorních odpadech.
- Séra použitá k přípravě kontrol a kalibrátorů byla testována a sledována negativně na přítomnost protilátek proti HIV a HBsAg metodami doporučenými FDA

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Postupujte podle platných předpisů.

LITERATURA

- Poulik, M. D., and Weiss, M. L., in F. W. Putman, Editor, "The Plasma Proteins", vol. 2 second Edition, Academic Press, New York, pp 52 - 108

