



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості церулоплазміну в сироватці або плазмі крові Церулоплазмін-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

При змішуванні зразків, що містять церулоплазмін, з антитілами до церулоплазміну утворюються нерозчинні комплекси. Ці комплекси викликають зміну поглинання залежно від концентрації церулоплазміну у зразку пацієнта, яку можна кількісно визначити.

Клінічне значення

Церулоплазмін - це α_2 -глобулін, який містить приблизно 95% загальної кількості міді в сироватці. Кожна молекула церулоплазміну містить від шести до восьми атомів міді. Високий вміст іонів міді надає церулоплазміну синє забарвлення. Церулоплазмін може також зв'язувати і, можливо, транспортувати інші катіони, такі як магній. Церулоплазмін синтезується переважно клітинами печінки і в невеликих кількостях макрофагами і імфоцитами. Церулоплазмін найчастіше кількісно визначають як скринінговий тест на хворобу Вільсона. Однак важливо усвідомлювати, що кілька інших факторів, включаючи дієту, гормони та інші генетичні порушення можуть впливати на рівень церулоплазміну у плазмі. Синтез церулоплазміну помірно збільшується у відповідь на гострі інфекції, досягає піку через 4-20 днів після захворювання. Синтез також стимулюється естрогенами, а також під час вагітності. Низький рівень церулоплазміну в плазмі пояснюється відсутністю включення Cu^{2+} в молекули під час синтезу. Причинами є недостатність харчування (в т.ч порушення всмоктування), нездатність вивільняти Cu^{2+} з епітелію шлунково-кишкового тракту в кровообіг або нездатність молекули церулоплазміна приєднувати Cu^{2+} . Рівні також можуть бути низькими при втраті крові або втраті протеїну в шлунково-кишковому тракті чи ниркових синдромах.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчиник: тріс буфер - 20 mmol/l (ммоль/л), ПЕГ 8000 pH 8.3, натрію азид 0.95 g/l (г/л).
2. **Реагент 2.** Антитіла: антитіла до церулоплазміну, овечя сироватка, pH 7.5, натрію азид 0.95 g/l (г/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ Калібратор Сироваткових білків постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 11.2 - 910 mg/l (мг/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки NaCl 9 g/l (г/л) 1:4 (в п'ять разів) та помножьте результат на 5.
2. Чутливість не менш 11.2 mg/l (мг/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка та плазма крові з ЕДТА або гепарином. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові протягом години. Якщо негайне центрифугування неможливо, зібрані зразки крові повинні зберігатися у льоді та центрифугуватися протягом години. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Стабільний протягом 7 днів при температурі 2-8 °C або протягом 3 місяців при -20 °C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 (320-360) nm (нм).
- Баня з термостатом і температурою 37°C
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Всі реагенти готові до використання.

Калібрувальна крива. Підготуйте наступні розведення калібратору в NaCl 9 g/l (г/л). Помножте концентрацію калібратора на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію церулоплазміну для кожного розведення.

	1	2	3	4	5	6
Калібратор, μl (мкл)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	100	90	75	50	25	-
Фактор	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 340 nm (нм)
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 температура 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Калібратор	Дослідний зразок
P1 , μl (мкл)	800	800
Калібратор, μl (мкл)	7	-
Дослідний зразок, μl (мкл)	-	7
Перемішати, виміряти холосту оптичну щільність (E1) зразка та калібратора. негайно додати		
P2 , μl (мкл)	200	200

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати та виміряти абсорбцію (E2) калібраторів та зразку через 2 min (хв) після додавання P2.

5. Розрахувати різницю $\Delta E = E2 - E1$

Розрахунок результатів

Визначити концентрацію церулоплазміну в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень гаптоглобіну становить 150-600 mg/l (мг/л).

Відтворюваність

	CV, %		
	289,6 mg/l	554,7 mg/l	765,4 mg/l
Загальний	4	2,3	2
Внутрішньосерійна	2,2	1,5	1
Міжсерійна	3,1	1,1	1,5

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 45 зразках.

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,96

Рівняння регресії: $y=0,896x + 10,57$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 400 mg/l (мг/л), гемоглобін до 16 g/l (г/л), тригліцериди до 2,5 g/l (г/л), ревматоїдний фактор 800 IU/ml (МОд/мл) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль сироваткових білків» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реактиви різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	50 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам
 Температурне обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	