



Ceruloplasmin

Método inmunturbidimétrico para la determinación de ceruloplasmina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La ceruloplasmina es una α_2 -glicoproteína sintetizada en el hígado cuya principal función es transportar el cobre plasmático hacia las enzimas que lo requieren. Participa además, en la regulación del potencial redox, transporte y utilización del hierro.

Niveles disminuidos de ceruloplasmina se encuentran en la enfermedad de Wilson y en enfermedades del tejido conectivo. Las causas más importantes de insuficiencia adquirida de ceruloplasmina son insuficiencia hepática y los síndromes de pérdida de proteínas tales como enteropatías, síndrome nefrótico y síndrome de malabsorción.

Los niveles séricos aumentan durante procesos inflamatorios crónicos y agudos, colestasis, leucemia, lupus eritematoso sistémico (LES) y artritis reumatoidea.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La ceruloplasmina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de ceruloplasmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.

B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-ceruloplasmina humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, heparina hasta 50 mg/dl ni citrato de sodio hasta 1000 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10°C o por períodos más prolongados de tiempo a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 10 μ l
- Volumen final de reacción: 1810 μ l

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica de **Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA**: 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador diluido

10 μ l

Reactivo A	1500 ul
Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO ₁) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:	
Reactivo B	300 ul
Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO ₂), llevando a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución de Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA, incluyendo el punto cero. Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl de Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA.	
PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS	
Muestra	10 ul
Reactivo A	1500 ul
Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO ₁) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:	
Reactivo B	300 ul
Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO ₂), llevando a cero con agua destilada.	

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.

Las muestras con absorbancias superiores a la de Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso del **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

20 - 60 mg/dl (0,20 - 0,60 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA. Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de ceruloplasmina, se calculó la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
11,2 mg/dl	± 0,4 mg/dl	3,9%
35,6 mg/dl	± 0,6 mg/dl	1,6%
75,8 mg/dl	± 2,3 mg/dl	3,0%

b) Límite de detección: 5 mg/dl.

c) Rango de medición: 5 - 110 mg/dl.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 150 mg/dl de ceruloplasmina.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009357)

60 ml: - 1 X 50 mL Reactivo A
- 1 X 10 mL Reactivo B
(Cód. 1009645)

60 ml: - 1 X 50 mL Reactivo A
- 1 X 10 mL Reactivo B
(Cód. 1009953)*

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.



Ceruloplasmin

Método imunoturbidimétrico para a determinação de ceruloplasmina em soro

SIGNIFICADO CLÍNICO

A ceruloplasmina é uma α 2-glicoproteína sintetizada no fígado cuja função principal é transportar o cobre plasmático às enzimas que necessitam dele. Também participa na regulação do potencial redox, transporte e utilização do ferro. Encontram-se níveis de ceruloplasmina diminuídos na enfermidade de Wilson e em enfermidades do tecido conectivo.

As causas mais importantes da insuficiência adquirida de ceruloplasmina são insuficiência hepática e os síndromes de perda de proteínas tais como enteropatias, síndrome nefrótica e síndrome de má-absorção.

Os níveis séricos aumentam durante processos inflamatórios crônicos e agudos, colestase, leucemia, lupus eritematoso sistêmico (LES) e artrite reumatóide.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A ceruloplasmina reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis. A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de ceruloplasmina na amostra e pode ser lida em espectrofotômetro.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: tampão fosfato, pH 7,4.

B. Reagente B: anticorpos policlonais anti-ceruloplasmina humana (cabra) em tampão fosfato, pH 7,4.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Solução fisiológica.
- **Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA** da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro". Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como potencialmente infectante. Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas. Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

AMOSTRA

Soro

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas.

As amostras que possuem precipitados devem ser centrifugadas antes de serem analisadas.

Não são observadas interferências por hemoglobina até 1000 mg/dl, triglicerídeos até 2500 mg/dl, bilirrubina até 20 mg/dl, heparina até 50 mg/dl nem citrato de sódio até 1000 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente recém coletada. Caso não seja possível realizar a prova na hora, a amostra pode ser conservada 48 horas sob refrigeração (2-10°C) ou por períodos maiores a -20°C.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Micropipetas e pipetas capazes de medir os volumes indicados.
- Tubos de Kahn ou hemólise.
- Cronômetro.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 340 nm
- Temperatura de reação: temperatura ambiente (25°C). O controle de temperatura não é crítico, podendo oscilar entre 22 e 30°C.
- Tempo de reação: 15 minutos
- Volume de amostra: 10 μ l
- Volume final de reação: 1810 μ l

Os volumes de amostra e reagentes podem ser alterados proporcionalmente sem que sejam afetados os fatores de cálculo.

PROCEDIMENTO

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar em tubos de Kahn diluições com solução fisiológica do Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA: 1:1; 1:2; 1:4; 1:8 e 1:16 utilizando solução fisiológica como ponto zero.

Calibrador diluído	10 ul
Reagente A	1500 ul
Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO ₁) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:	
Reagente B	300 ul
Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO ₂) zerando o aparelho com água destilada. Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada diluição do Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA, incluindo o ponto zero. Representar numa folha de papel milimetrado as diferenças de absorbância ΔA em função da concentração em mg/dl (g/l) do Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA.	
PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS	
Amostra	10 ul
Reagente A	1500 ul
Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO ₁) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:	
Reagente B	300 ul
Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO ₂) zerando o aparelho com água destilada.	

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) que corresponde a cada amostra analisada. Interpolar os dados (ΔA) na curva de calibração para determinar a concentração em mg/dl (g/l) que corresponde à amostra estudada. As amostras com absorbância superior à do Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA devem ser diluídas com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar os resultados obtidos pelo fator de diluição.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de **Control Imunológico nível 1** ou **Control Imunológico nível 2 Turbitest AA** da Wiener lab. O controle é processado da mesma maneira que as amostras.

VALORES DE REFERÊNCIA

20 - 60 mg/dl (0,20 - 0,60 g/l).

É recomendável que cada laboratório deve estabeleça seus próprios valores de referência.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Para preservar a integridade dos reagentes, todo tipo de contaminação deve ser evitado, utilizando para a medição somente micropipetas perfeitamente limpas e secas.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: realizando replicados de amostras com diferentes níveis de ceruloplasmina, foi calculada a precisão intra-ensaio:

Nível	D.P.	C.V.
11,2 mg/dl	± 0,4 mg/dl	3,9%
35,6 mg/dl	± 0,6 mg/dl	1,6%
75,8 mg/dl	± 2,3 mg/dl	3,0%

c) Limite de detecção: 5 mg/dl.

b) Faixa de medição: 5 - 110 mg/dl.

d) Efeito prozona: não é evidenciado efeito prozona até 150 mg/dl de ceruloplasmina.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Vide as adaptações específicas para cada tipo de analisador.

APRESENTAÇÃO

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A
 - 1 x 10 ml Reagente B
 (Cód. 1009357)

60 ml: - 1 X 50 mL Reagente A
 - 1 X 10 mL Reagente B
 (Cód. 1009645)

60 ml: - 1 X 50 mL Reagente A
 - 1 X 10 mL Reagente B
 (Cód. 1009953)*

REFERÊNCIAS

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.



Ceruloplasmin

Immunoturbidimetric method for quantitative determination of Ceruloplasmin in serum

SUMMARY

Ceruloplasmin is a α_2 -glycoprotein synthesized in the liver. Its major role is to transport plasmatic copper to the copper-containing enzymes.

Ceruloplasmin is essential in the regulation of redox potential, transport and utilization of iron.

Decreased ceruloplasmin levels are present in Wilson's disease and in connective tissue diseases.

Acquired ceruloplasmin deficiency may be due to hepatic insufficiency, protein-losing enteropathy, nephrotic syndrome and malabsorption syndrome.

Increased ceruloplasmin levels are present during acute and chronic inflammatory process, cholestasis, systemic lupus erythematosus (SLE) and rheumatoid arthritis.

PRINCIPLE

The ceruloplasmin reacts to the specific antibody forming insoluble immune complexes. The turbidity caused by these immune complexes is proportional to the ceruloplasmin concentration in the sample and may be spectrophotometrically measured.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: phosphate buffer, pH 7.4.

B. Reagent B: polyclonal antibodies anti-human ceruloplasmin (goat) in phosphate buffer, pH 7.4.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Saline solution
- Wiener lab.'s **Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA**

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

The reagents are for "in vitro" diagnostic use.

All patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

SAMPLE

Serum

a) Collection: obtain in the usual way.

b) Additives: not required.

c) Known interfering substances: do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples. Before testing, particles in samples should be removed by centrifugation. No interferences are observed with hemoglobin up to 1000 mg/dl, triglycerides up to 2500 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, heparin up to 50 mg/dl and sodium citrate up to 1000 mg/dl.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: sample should be preferably fresh. In case it cannot be processed immediately, the sample can be kept for up to 48 hours at 2-10°C or for longer period store at -20°C.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.
- Square spectrophotometric cuvettes.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes.
- Kahn or hemolysis tubes.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 340 nm
- Reaction temperature: room temperature (25°C). Temperature control is not critical, it can range between 22 and 30°C.
- Reaction time: 15 minutes
- Sample volume: 10 μ l
- Final reaction volume: 1810 μ l

Sample and reagents volumes may be proportionally changed without affecting the calculation factors.

PROCEDURE

CALIBRATION CURVE

In Kahn tubes dilute the **Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA** with saline solution 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 and 1:16, using saline solution as the zero point.

Diluted Calibrator	10 μ l
Reagent A	1500 μ l

Homogenize and measure the absorbance of each dilution at 340 nm (OD_{340}), setting the instrument to zero with

distilled water. Then, add:

Reagent B	300 ul
------------------	--------

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD_2), setting the instrument to zero with distilled water.

Calculate the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA, including the zero point.

Draw on graph paper the ΔA absorbance differences based on the Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA concentration in mg/dl (g/l).

SAMPLES PROCEDURE

Sample	10 ul
---------------	-------

Reagent A	1500 ul
------------------	---------

Homogenize and measure the absorbance at 340 nm (OD_1), setting the instrument to zero with distilled water. Then add:

Reagent B	300 ul
------------------	--------

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD_2), setting the instrument to zero with distilled water.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each sample tested. Interpolate this ΔA in the calibration curve to determine the concentration in mg/dl (g/l) corresponding to the sample under study. Samples with an absorbance above that of the Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA must be diluted with saline solution and processed again. Multiply the obtained result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL METHOD

Wiener lab.'s **Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA** or **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA**.

The Control is processed in the same manner as samples.

REFERENCE VALUES

20-60 mg/dl (0.20-0.60 g/l)

Each laboratory should set its own reference values.

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

It is recommended to perform a complete recalibration when changing reagent lot or when suggested by Quality Control. Avoid contamination to preserve the integrity of the reagents. Only use thoroughly clean and dry micropipettes for measurement.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: replicates of samples containing different ceruloplasmin levels were assayed and the following results were obtained:

Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
11.2 mg/dl	± 0.4 mg/dl	3.9%
35.6 mg/dl	± 0.6 mg/dl	1.6%
75.8 mg/dl	± 2.3 mg/dl	3.0%

b) Detection limit: 5 mg/dl

c) Measuring range: 5 - 110 mg/dl

d) Prozone effect: not noted until 150 mg/dl ceruloplasmin.

WIENER LAB. PROVIDES

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009357)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009645)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009953)*

REFERENCES

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.



Ceruloplasmin

Nr kat. 1009357
Nr kat. 1009645
Nr kat. 1009953

Do ilościowego oznaczania ceruloplazminy w surowicy metodą immunoturbidymetryczną

WSTĘP

Ceruloplasmin jest α 2-glikoproteiną syntetyzowaną w wątrobie. Jej główną rolą jest transport miedzi w osoczu do enzymów zawierających miedź.

Ceruloplasmina odgrywa ważną rolę w regulacji potencjału redox, transporcie i wykorzystaniu żelaza.

Obniżony poziom ceruloplazminy występuje w chorobie Wilsona i chorobach układowych.

Nabyty deficyt ceruloplazminy może być spowodowany niewydolnością wątroby, enteropatii z utratą białka, zespołem nerczycowym i zespołem upośledzonego wchłaniania.

Podwyższony poziom ceruloplazminy występuje w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych, żółtacze, toczniu układowym (SLE) i chorobie reumatyczne stawów.

ZASADA DZIAŁANIA

Ceruloplasmina reaguje ze specyficznym przeciwciałem tworząc nierozpuszczalne kompleksy immunologiczne. Zmętnienie spowodowane powstaniem immunologicznych kompleksów jest proporcjonalne do stężenia ceruloplazminy w próbce i jest mierzone spektrofotometrycznie.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: bufor fosforanowy, pH 7.4.

B. Odczynnik B: przeciwciało poliklonalne przeciwko ludzkiej ceruloplazminie (koza) w buforze fosforanowym, pH 7.4.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Sól fizjologiczna (0,9%)

- Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA Wiener lab.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki tylko do diagnostyki "in vitro".

Przy pracy z odczynnikami stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki są trwałe do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C. Nie zamrażać.

MATERIAŁ

Surowica

a) **Pobranie:** pobrać krew w klasyczny sposób.

b) **Substancje dodatkowe:** nie wymagane.

c) **Znane interakcje:** próbek z hemolizą, lipemicznych i zanieczyszczonych nie należy stosować. Badane próbki należy odwirować przed wykonaniem oznaczenia. Bilirubina do 20 mg/dl, hemoglobina do poziomu 1000 mg/dl, triglicerydy do 2500 mg/dl, heparyna do 50mg/dl i cytrynian sodu do 1000 mg/dl nie mają wpływu na wynik badania. Wpływ leków: patrz dane źródłowe Young D.S. ,pozycja w j. polskim.

d) **Trwałość i warunki przechowywania:** oznaczenie w surowicy należy wykonać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe próbkę można przechowywać do 48 godzin w temperaturze 2-10°C lub przez dłuższy okres czasu w temperaturze -20°C.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (nie dostarczone)

- Mikropipety i pipety do pomiaru objętości
- Spektrofotometr
- Kuwety do spektrofotometru
- Probówki do hemolizy lub kahna
- Stoper

WARUNKI OZNACZENIA

- Długość fali 340 nm
- Temperatura reakcji: temperatura pokojowa (25°C), może się wahać pomiędzy 22 a 30°C
- Czas reakcji: 15 minut
- Objętość próbki: 10 μ l
- Końcowa objętość reakcyjna: 1810 μ l
- Objętość próbki i odczynnika można zmieniać proporcjonalnie bez zmian współczynnika do wyliczeń.

PROCEDURA

KRZYWA KALIBRACYJNA

W probówkach kahna rozcieńczyć solą fizjologiczną Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA w stosunku 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 i 1:16, stosując roztwór soli jako punkt zerowy.

Rozcieńczony kalibrator	10 μ l
--------------------------------	------------

Odczynnik A	1500 μ l
--------------------	--------------

Wymieszać i zmierzyć absorbancję każdego rozcieńczenia przy długości fali 340 nm (OD_1) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Następnie dodać:

Odczynnik B	300 μ l
--------------------	-------------

Wymieszać i inkubować przez 15 minut. Odczytać absorbancję przy długości fali 340 nm (OD_2) po ustawieniu

aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej.
Wyliczyć różnicę absorpcji ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) dla każdego rozcieńczenia kalibratora łącznie z punktem zerowym.

Wykreślić na papierze milimetrowym ΔA absorpcji w stosunku do stężenia w mg/dl (g/l).

PROCEDURA DLA PRÓBKI BADANEJ

Próbka badana	10 μ l
----------------------	------------

Odczynnik A	1500 μ l
--------------------	--------------

Wymieszać i zmierzyć absorpcję przy długości fali 340 nm (OD_1) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Następnie dodać:

Odczynnik B	300 μ l
--------------------	-------------

Wymieszać i inkubować przez 15 minut. Odczytać absorpcję przy długości fali 340 nm (OD_2) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej.

b) Liniowość testu: do 110 mg/dl

c) Czulość testu: 5 mg/dl

d) Efekt wysokiej dawki: nie występuje do 150 mg/dl Ceruloplazminy.

WIENERLAB DOSTARCZA

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A

-1x10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009357)

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A

-1x10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009645)

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A

-1x10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009953)

ŹRÓDŁA

- Daiti, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 5th ed., 2000.

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry- Burtis, C.:Ashwood,E. (5° Edition)WB Saunders, 2001.

OBLICZENIA

Wyliczyć przyrost absorpcji $\Delta A = OD_2 - OD_1$ dla każdej badanej próbki. Poprzez ekstrapolację z krzywej kalibracyjnej ΔA wyznaczyć odpowiadające stężenie w mg/dl (g/l) w badanej próbce. Próbkę z absorpcją wyższą od **Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA** należy rozcieńczyć i oznaczyć powtórnie, mnożąc otrzymany wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Zaleca się stosowanie **Control Immunológico nivel 1 Turbitest AA** lub **Control Immunológico nivel 2 Turbitest AA**, oddzielnie dostarczanej przez Wiener lab. Materiał kontrolny należy oznaczać w ten sam sposób jak próbke badaną.

ZAKRES WARTOŚCI REFERENCYJNYCH

20 - 60 mg/dl (0.20 - 0.60 g/l)

Zgodnie z zaleceniami IFCC, każde Laboratorium powinno ustalić własne zakresy wartości referencyjne.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz znane interakcje z innymi substancjami w rozdziale MATERIAŁ.

Zaleca się wykonywanie kompletnej kalibracji przy zmianie numeru serii odczynnika lub ze wskazań kontroli jakości.

Aby zapobiec kontaminacji odczynników należy stosować jedynie czyste i suche końcówki.

CHARAKTERYSTYKA TESTU


a) Powtarzalność: oznaczano wielokrotnie próbki o różnym poziomie Ceruloplazminy. Otrzymano następujące wyniki:


Precyzja wewnątrz seryjna


Poziom	S.D.	C.V.
11,2 mg/dl	± 0,4 mg/dl	3,9%
35,6 mg/dl	± 0,6 mg/dl	1,6%
75,8 mg/dl	± 2,3 mg/dl	3,0%


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca

 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-63



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina