

Набор реагентов для определения церулоплазмينا

КОД 981919 2 x 3 мл

Назначение

Предназначено для количественного определения in vitro содержания церулоплазмينا в сыворотке и плазме с помощью анализаторов Konelab. Все результаты анализа следует интерпретировать с учетом клинических условий.

Общие сведения

Церулоплазмин является α_2 – глобулином, синтезируется в печени. Около 90% сывороточной меди включено в состав церулоплазмينا, что обуславливает голубую окраску этого белка. Церулоплазмин является участником большинства окислительно-восстановительных реакций, например, окисления железа Fe^{2+} до Fe^{3+} .

Церулоплазмин является острофазовым белком, уровень которого повышается при острых или хронических воспалительных состояниях. Уровень церулоплазмينا снижается при нехватке меди (включая мальабсорбцию), в случае неспособности высвобождения Cu^{2+} из желудочно-кишечного эпителия (при болезни Менкена) или при нарушении механизма включения меди в молекулы церулоплазмينا (при болезни Вилсона).

Измерение церулоплазмينا производится для диагностики нарушений метаболизма меди.

Методика определения

Метод основан на измерении иммунопреципитации при 340 нм. В образцы с буферным раствором добавляется избыток специфичной сыворотки. Увеличение поглощения света в следствие иммунопреципитации регистрируется когда реакция достигает конечной точки. Изменение светопоглощения пропорционально количеству церулоплазмينا в растворе.

Форма выпуска

Церулоплазмин антисыворотка	2 x 3 мл
Буферный раствор церулоплазмينا	2 x 20 мл
Разбавитель для образца	1 x 60 мл

Состав

Церулоплазмин антисыворотка, кроличья:

NaN ₃	< 0,1 %
NaCl	0.1 моль/л

Буферный раствор церулоплазмينا:

Раствор полимеров в фосфатно-буферном солевом растворе:

NaN ₃	< 0,1 %
------------------	---------

Разбавитель для образца:

PBS	0.01 моль/л
NaN ₃	< 0,1 %

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro.

При работе со всеми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.

Приготовление

Реагенты готовы к использованию.

Примечание: перед установкой реагента на борт анализатора Konelab необходимо удостовериться в отсутствии пузырьков во флаконе и на поверхности реагента.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны при температуре 2...8 °С до срока годности, указанного на этикетке флакона (коробки). Информация о стабильности реагентов на борту анализатора Konelab указана в руководстве по эксплуатации прибора.

ОТБОР ПРОБ**Тип образца**

Сыворотка, Li-гепаринизированная плазма.

Меры предосторожности

Работать с образцами сыворотки и плазмы человека и утилизировать их следует так, как если бы они были потенциально инфекционно-опасными.

Хранение

Образцы сыворотки и плазмы можно хранить в течение 7 дней при температуре 2...8 °С, а так же при температуре -20 в течение 3 месяцев.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. справочное руководство и примечания к применению для автоматизированной процедуры вашего анализатора Konelab. На любое применение, которое не было утверждено Thermo Fisher Scientific, гарантия работы прибора не распространяется, поэтому оно должно быть проверено пользователем.

Материалы, входящие в комплект

Реагенты и калибратор в соответствии с приведенным выше описанием.

Требуемые материалы, которые не входят в комплект

Калибраторы и контрольные материалы в соответствии с приведенным ниже описанием.

Калибровка

Используйте специальный калибратор код 980997 в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к вашему анализатору Konelab. Частота калибровки указана в аппликации. Перекалибровывать рекомендуется при использовании нового лота и в случае нарушения пределов контроля качества.

Контроль качества

Используйте образцы для контроля качества не реже одного раза в день и после каждой калибровки, а также каждый раз, когда используется новый флакон с реагентом.

Имеющиеся средства контроля:

SpeciTrol, Код 981250

SpeciTrol High, Код 981799

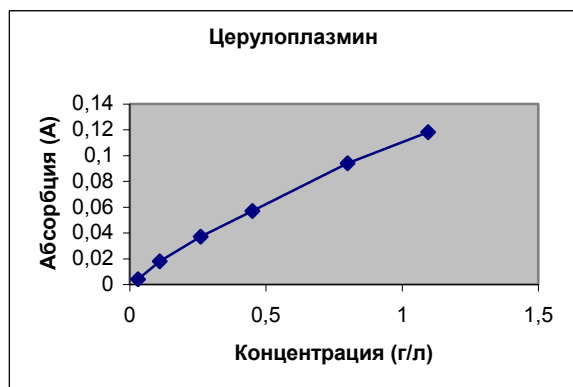
Интервалы и диапазон для контроля должны устанавливаться согласно индивидуальным требованиям лабораторий. Результаты анализа образцов для контроля качества должны укладываться в пределы, установленные лабораторией.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты вычисляются автоматически анализатором Konelab с использованием калибровочной кривой.

Анализатор автоматически готовит серии из стандартного калибратора в соответствии с установленными параметрами разведения. Калибровочная кривая строится исходя из значений, полученных при измерении ответа калибраторов, с применением сплайнового сглаживания.

Калибровочная кривая (пример)



ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Интерференция

Критерий: попадание в пределы $\pm 10\%$ от первоначального значения.

Билирубин: интерференция не обнаружена до концентрации 1000 мкмоль/л (58,5 мг/дл) конъюгированного.

ия при $n=7$.

Гемоглобин: интерференция не обнаружена до концентрации 10 г/л в гемолизате.

Липемия: интерференция не обнаружена до концентрации 11,4 ммоль/л (1000 мг/дл) триглицеридов. Интерференция не обнаружена до концентрации 3 г/л Intralipid® (торговая марка Fresenius Kabi Ab). Имеется слабая корреляция между мутностью и содержанием триглицеридов.

Ревматоидный фактор: интерференция не обнаружена вплоть до концентрации 300 МЕ/мл.

Гетерофильные антитела и моноклональные иммуноглобулины (или их части) могут вызывать интерференцию при анализе. Результаты, полученные для пациентов, имеющие такие антитела, должны тщательно проверяться.

Избыток антигена

Не наблюдался при концентрации церулоплазмина 11 г/л.

ГРАНИЦЫ НОРМ

0,2 – 0,6 г/л.

Указанные значения служат только в качестве справочных величин. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверила этот диапазон или измерила соответствующий диапазон для группы населения, которую она обслуживает.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

0,08 – 0,91 г/л.

Расширенный диапазон измерений после вторичного разбавления: 0,03 – 2,14 г/л.

РАБОЧАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от приведенных значений.

Предел определения

0,014 г/л.

Предел определения представляет собой минимальную концентрацию, которая может быть обнаружена предлагаемым методом. Рассчитывается как концентрация, соответствующая средней абсорбции нулевого образца плюс три стандартных отклонен