

CERULOPLASMINA

Turbidimetria

REF. 6705 40+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Ceruloplasmina nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

Anticorpi anti-ceruloplasmina umana, uniti a campioni contenenti Ceruloplasmina, formano complessi insolubili. Tali complessi causano una variazione di assorbanza che dipende dalla concentrazione di ceruloplasmina presente nel campione, e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di Ceruloplasmina.

CAMPIONE

Siero fresco, plasma con EDTA o Eparina.

I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Diluyente Volume = 40 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, PEG 8000, pH 8.3 Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) Anticorpo Volume = 10 ml	Siero di capra, anti Ceruloplasmina umana, pH 7.5 Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore Generale Proteine – REF. 7779

Il Calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore Volume = 2 ml	Calibratore Generale Proteine REF. 7779
------------------------------	---

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, protetti dalla luce e in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso. Il Calibratore non deve essere diluito, è già pronto all'uso. Il Reagente deve essere ricalibrato ogni 3 settimane e anche al cambio di lotto del reagente o dei parametri dello strumento, o quando i controlli sono al di fuori dei valori di riferimento.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 340 nm

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Reagente (A)	800 µl	800 µl
campione	7 µl	
calibratore		7 µl

Agitare e leggere l'assorbanza A1 dopo l'aggiunta del campione.

Aggiungere immediatamente:

Reagente (B)	200 µl	200 µl
--------------	--------	--------

Agitare e leggere l'assorbanza A2 del calibratore e del campione esattamente 2 minuti dopo l'aggiunta del Reagente (B).

CALCOLO DEI RISULTATI

$$\text{Ceruloplasmina (mg/dl)} = (A2 - A1)_{\text{campione}} / (A2 - A1)_{\text{calibratore}} \times \text{Valore Cal}$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Ceruloplasmina: 15 – 60 mg/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Generale Proteine (REF. 7767)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 3.27mg/dl. Valori inferiori a 3.27 mg/dl danno risultati non riproducibili.

Linearità: il metodo è lineare fino a 120 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	28.96	55.47	76.54
CV %	2.2	1.5	1

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	28.96	55.47	76.54
CV %	3.1	1.1	1.5

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 40 mg/dl. L'emoglobina fino a 20 g/l, la lipemia fino a 2.5 g/l e il Fattore reumatoide fino a 800 U/ml non interferiscono.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.896x + 10.57$ $r = 0.96$

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
2. Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 14:401-406
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, (1987).
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 3th ed. AAC Press (1997).
5. Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AAC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com - web site: www.giesseiagnostics.com

670507

Ed. 2014/12 rev. 01

CERULOPLASMIN

Turbidimetry

REF. 6705 40+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Ceruloplasmin in serum and plasma.

PRINCIPLE

Anti Ceruloplasmin antibodies, when mixed with samples containing Ceruloplasmin, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the Ceruloplasmin concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known Ceruloplasmin concentration.

SAMPLE

Fresh serum, plasma with EDTA or Heparin.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

The samples are stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Diluent Volume = 40 ml	Tris buffer 20 mmol/l, PEG 8000, pH 8.3 Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) Antibody Volume = 10 ml	Goat serum, anti-human Ceruloplasmin, pH 7.5 Sodium azide 0.95 g/l

Optional: General Proteins Calibrator – REF. 7779

The Calibrator is not included in the kit.

Calibrator Volume = 2 ml	General Proteins Calibrator REF. 7779
-----------------------------	--

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination. keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

The calibrator should not be diluted, as it is ready to use. The reagent should be recalibrated every 3 weeks. It should also be recalibrated when changing the lot reagent or the instrument settings, or when the controls are out of specifications.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	340 nm
Lightpath:	1 cm
Temperature:	37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

	sample	calibrator
pipette:		
Reagent (A)	800 µl	800 µl
sample	7 µl	
calibrator		7 µl

Mix and read the absorbance A1 after the sample addition.

Add immediately:

Reagent (B)	200 µl	200 µl
-------------	--------	--------

Mix and read the absorbance A2 of calibrators and sample exactly 2 minutes after the Reagent (B) addition.

RESULTS CALCULATION

$$\text{Ceruloplasmin (mg/dl)} = (A2 - A1)_{\text{sample}} / (A2 - A1)_{\text{calibrator}} \times \text{Cal Value}$$

EXPECTED VALUES

Ceruloplasmin: 15 – 60 mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

General Protein Control (REF. 7767).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 3.27 mg/dl. Values less than 3.27 mg/dl give non-reproducible results.

Linearity: the method is linear up to 120 mg/dl. For higher values, dilute 1:5 with saline the samples and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	28.96	55.47	76.54
CV %	2.2	1.5	1

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	28.96	55.47	76.54
CV %	3.1	1.1	1.5

Interferences: bilirubin does not interfere up to 40 mg/dl. Hemoglobin up to 20 g/l, Lipemia up to 2.5 g/l and Rheumatoid factors up to 800 U/ml do not interfere.

Correlation against a reference method: $Y = 0.896x + 10.57$ $r = 0.96$

REFERENCES

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
2. Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 14:401-406
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, (1987).
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 3th ed. AAC Press (1997).
5. Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AAC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

670507

Ed. 2014/12 rev. 01