

Quantitative determination of Ceruloplasmin IVD

Store at 2-8°C.

INTENDED USE

The Ceruloplasmin reagent is a quantitative turbidimetric test for the measurement of Ceruloplasmin in human serum or plasma.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti-human 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.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Caeruloplasmin is an α_2 -globulin that contains approximately 95% of total serum copper. Each molecule of caeruloplasmin contain six to eight copper atoms. The high content of copper ions gives caeruloplasmin a blue color. Caeruloplasmin can also bind, and possible transport, other cations such as magnesium. The molecule of caeruloplasmin has a single polypeptide chain and carbohydrate, and results a molecular mass of 132 kD. Caeruloplasmin is synthesized primarily by the hepatic cells and small quantities by macrophages and lymphocytes.

Caeruloplasmin is most often quantified as a screening test for Wilson's disease. However, it is important to realize that several other factors, including diet, hormone levels, and other genetic disorders, can influence plasma levels. Synthesis of caeruloplasmin is increased modestly in the acute-phase response, peaking at 4 to 20 days after a single, cute insult. Synthesis is also stimulated by estrogens, and during pregnancy.

Low plasma caeruloplasmin levels are due to lack of incorporation of Cu^{2+} into the molecule during synthesis. The causes are, the dietary insufficiency (including malabsorption), inability to release Cu^{2+} from gastrointestinal epithelium into circulation, or inability to insert Cu^{2+} into developing caeruloplasmin molecule. Levels may also be low in blood loss or gastrointestinal or renal proteinlosing syndromes.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8,3. Preservative.
Antibody (R2)	Goat serum, anti-human Ceruloplasmin, pH 7,5. Preservative.
Optional	Cod: 1102003 PROT CAL.

CALIBRATION

The assay is calibrated to the Reference Material CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements). It must be used the PROT CAL to calibrate the reagent.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: The presence of particles and turbidity. Do not use.

Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic bath at 37°C.
- SPIN 800 Autoanalyzer.

SAMPLES

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

REFERENCE VALUES

Between 15 – 60 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (Cod:1102004). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS

Test	CERULOPLASMIN	No.	**
Full name	CER	Print name	CER
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	15 -16	React. Time	24- 25
Vol. Sample	2.1 ul	Increases.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4

CALIBRATION

Spline	Water	0	Vol aspirated	Vol net	Vol dil
Calibrator	*0.1		2.1	10	90
Calibrator	*0.25		2.1	30	90
Calibrator	*0.496		4.2	30	90
Calibrator	*0.735		6.3	30	90
Calibrator	(*)Cal value		2.1	--	--

CAL AUTO DILUTIONS

The Calibration is stable until **7 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Linearity limit:** Up to 91 mg/dL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit depends on the sample / reagent ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Detection Limit:** Values less than 1,12 mg/dL give non-reproducible results.
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three levels of serum in a EP5-based study (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	28,96mg/dL	55,47 mg/dL	76,54 mg/dL
Total	4%	2,3%	2%
Within Run	2,2%	1,5%	1%
Between Run	3,1%	1,1%	1,5%
Between Day	1,1%	1,3%	0,8%

- Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained with a Bayer immunoturbidimetric method. 45 samples ranging from 20 to 80 mg/dL of Ceruloplasmin were assayed. The correlation coefficient (r) was 0,96 and the regression equation $y = 0,896x + 10,57$.

The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

BIBLIOGRAPHY

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PACKAGING

Ref.: MX1102064

Cont.

R1. Diluent: 2 x 40 mL
R2. Antibody: 1 x 20 mL

Détermination quantitative de céruoplasmine IVD

Conserver à 2 - 8°C.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif Céruoplasmine est un essai turbidimétrique pour quantifier la céruoplasmine en sérum ou plasma humain.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps céruoplasmine forment des composés insolubles quand ils sont associés avec la céruoplasmine de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorption proportionnel à la concentration de céruoplasmine dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibre de céruoplasmine de concentration connue.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La céruoplasmine est une α_2 -globuline qui contient environ 95% du total du cuivre dans le sérum. Chaque molécule de céruoplasmine contient de 6 à 8 atomes de cuivre. Le contenu élevé de ions cuivre confère à la molécule la couleur bleue qu'elle présente. La céruoplasmine peut également s'unir, et sans doute transporter, d'autres cations comme le magnésium. La molécule de céruoplasmine est une chaîne simple polypeptidique avec glucides, et elle a un poids moléculaire de 132KD. La céruoplasmine est essentiellement synthétisée par les cellules hépatiques, et en petites quantités par les macrophages et les lymphocytes.

Le test de céruoplasmine est très fréquemment utilisé comme méthode de screening pour détecter la maladie de Wilson. Toutefois, il est important de tenir compte que de nombreux facteurs peuvent avoir une influence sur les niveaux de plasma, y compris la diète, les niveaux d'hormones, et d'autres dérèglements génétiques.

La synthèse de céruoplasmine augmente légèrement dans la réponse de la phase aiguë. Sa synthèse est également stimulée par la présence d'oestrogènes, et pendant la grossesse.

Les faibles niveaux de céruoplasmine dans le plasma sont dus à la perte de l'incorporation de Cu^{+2} pendant la synthèse de la molécule. Les causes en sont la suffisance diététique (notamment la malabsorption), difficulté à libérer du Cu^{+2} de l'épithélium gastro-intestinal dans la circulation, ou difficulté pour insérer le Cu^{+2} dans le développement de la molécule de céruoplasmine. Les niveaux seront également faibles dans les syndromes gastro-intestinaux ou qui impliquent la perte de sang ou la perte de protéines rénales.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, g/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, anti-céruoplasmine humaine, pH 7,5. Conservateur.
En option :	Réf : 1102003 PROT CAL

ÉTALONNAGE

L'essai est étalonné par rapport à un matériel de référence CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Il est recommandé d'utiliser le calibre PROT CAL pour l'étalonnage.

PRÉPARATION

Réactifs : Prêts à l'usage.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

Indicateurs de détérioration : La présence de particules et de turbidité.

Ne pas congeler, la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter leur fonctionnalité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN 800.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma frais, recueilli avec héparine ou EDTA comme anticoagulants. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Entre 15 - 60 mg/dL. Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est conseillé d'utiliser des sérums de contrôle pour contrôler les essais aussi bien en procédure manuel qu'automatique. Il faut utiliser le contrôle de SPINREACT PROT CONTROL (Réf. : 1102004).

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PRÉALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS

Test	CERULOPLASMIN	No.	**
Full name	CER	Print name	CER
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	15 -16	React. Time	24- 25
Vol. Sample	2.1 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4

CALIBRATION

Spline	Water	0	Vol aspirated	Vol net	Vol dil
Calibrator	*0.1		2.1	10	90
Calibrator	*0.25		2.1	30	90
Calibrator	*0.496		4.2	30	90
Calibrator	*0.735		6.3	30	90
Calibrator	(*)Cal value		2.1	--	--

CAL AUTO DILUTIONS

The L'étalonnage est stable jusqu'à 7 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. Gamme de mesure : jusqu'à 91 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai.

Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de mesure, même si la sensibilité est réduite.

2. Limites de détection : les valeurs en dessous de 1,12 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.

3. Précision : Le réactif a été testé pendant 20 jours avec trois niveaux de sérum différents dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	28,96 mg/dL	55,47 mg/dL	76,54 mg/dL
Total	4%	2,3%	2%
Pendant l'exécution	2,2%	1,5%	1%
Entre l'exécution	3,1%	1,1%	1,5%
Entre jours	1,1%	1,3%	0,8%

4. Exactitude : Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui obtenu en utilisant la méthode turbidimétrique de Bayer. 45 échantillons de concentrations de Céruoplasmine entre 20 et 80 mg/dL ont été analysés avec chacune des méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,96 et l'équation de la droite de régression $y = 0,896x - 10,57$.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
3. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
4. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRÉSENTATION

Réf : MX1102064

Cont.

R1. Diluant : 2 x 40 mL
R2. Anticorps : 1 x 20 mL

Determinação quantitativa de Ceruloplasmina IVD

Conservar a 2 - 8°C.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reagente Ceruloplasmina é um ensaio turbidimétrico para a quantificação de ceruloplasmina no soro ou plasma humano.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos ceruloplasmina formam compostos insolúveis quando se combinam com a ceruloplasmina da amostra do doente, provocando uma alteração na absorvância proporcional à concentração de ceruloplasmina na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de ceruloplasmina de concentração conhecida.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A ceruloplasmina é uma α_2 -globulina que contém aproximadamente 95% do total do cobre no soro. Cada molécula de ceruloplasmina contém entre 6 e 8 átomos de Cobre. O elevado teor de íons Cobre confere à molécula a cor azul que apresenta. A ceruloplasmina também se pode unir, e provavelmente transportar, outros cátions como o magnésio. A molécula de ceruloplasmina é uma cadeia polipeptídica simples com hidrocarbonetos, e tem um peso molecular de 132KD. A ceruloplasmina é sintetizada principalmente pelas células hepáticas, e em pequenas quantidades por macrófagos e linfócitos.

O teste de ceruloplasmina utiliza-se muito frequentemente como método de screening para deteção da doença de Wilson. No entanto, é importante ter em consideração que muitos fatores podem influenciar os níveis de plasma, incluindo a dieta, os níveis de hormonas e outros distúrbios genéticos.

A síntese de ceruloplasmina está ligeiramente aumentada na resposta de fase aguda. A sua síntese também é estimulada pela presença de estrogénios, e durante a gravidez.

Níveis baixos de ceruloplasmina no plasma são devidos à perda da incorporação de Cu^{+2} durante a síntese da molécula. As causas são a insuficiência dietética (incluindo má absorção), dificuldade para libertar Cu^{+2} do epitélio gastrointestinal para a circulação, ou dificuldade para inserir Cu^{+2} no desenvolvimento da molécula de ceruloplasmina. Os níveis também serão baixos em síndromes gastrointestinais ou que impliquem perda de sangue ou perda de proteínas renais.

REAGENTES

Solvente (R1)	Tampão tris 20 mmol/l, PEG 8000, pH, 8.3. Conservante.
Anticorpo (R2)	Soro de cabra, anti-ceruloplasmina humana, pH 7,5. Conservante.
Opcional:	Ref: 1102003 PROT CAL.

CALIBRAÇÃO

O ensaio está calibrado comparativamente a um Material de Referência CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). É recomendável utilizar o Calibrador PROT CAL para a Calibração.

PREPARAÇÃO

Reagentes: prontos para utilizar.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do frasco quando os frascos são mantidos bem fechados a 2 - 8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham expirado a data de validade indicada.

Indicadores de degradação: Presença de partículas e turvação.

Não congelar, a congelação do Anticorpo ou Solvente pode afetar a sua funcionalidade.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN 800.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco, recolhido com heparina ou EDTA como anticoagulantes. Estável durante 7 dias a 2 - 8 °C ou durante 3 meses a -20 °C.

As amostras com resíduos de fibrina devem ser centrifugadas.

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

VALORES DE REFERÊNCIA

Entre 15 - 60 mg/dL. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto no procedimento manual como automático. Deve utilizar-se o controlo da SPINREACT PROT CONTROL (Ref.: 1102004).

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS						
Test	CERULOPLASMIN		No.	**		
Full name	CER		Print name	CER		
Reac. Type	End Point		Direction	Increase		
Pri. Wave.	340		Sec. Wave.			
Unit	mg/dL		Decimal	0.1		
Reagent Blank	15 -16		React. Time	24- 25		
Vol. Sample	2.1 ul	Increas.	Decrease	Sample blank		
R1	240 ul	R2	60 ul	R3	R4	
CALIBRATION						
Spline	Water	0		<i>Vol aspirated</i>	<i>Vol net</i>	<i>Vol dil</i>
	Calibrator	*0.1		2.1	10	90
	Calibrator	*0.25		2.1	30	90
	Calibrator	*0.496		4.2	30	90
	Calibrator	*0.735		6.3	30	90
	Calibrator	(*)Cal value		2.1	--	--
CAL AUTO DILUTIONS						

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **7 dias**.

Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. Intervalo de medição: até 91 mg/dL, nas condições descritas do ensaio. As amostras com valores superiores devem ser diluídas 1/5 com NaCl 9 g/L e serem ensaiadas novamente. O intervalo de medição depende da proporção amostra/reagente. Diminuindo o volume da amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medição, embora se reduza a sensibilidade.

2. Limite de deteção: valores inferiores a 1,12 mg/dL originam resultados pouco reprodutíveis.

3. Precisão: o reagente foi testado durante 20 dias com três níveis diferentes de soro num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
		28,96 mg/dL	55,47 mg/dL
Total	4%	2,3%	2%
Within Run	2,2%	1,5%	1%
Between Run	3,1%	1,1%	1,5%
Between Day	1,1%	1,3%	0,8%

4. Exatidão: o comportamento deste método (y) foi comparado com o obtido utilizando o método turbidimétrico de Bayer. 45 amostras com concentrações de ceruloplasmina entre 20 e 80 mg/dl foram analisadas com ambos métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,96 e a equação da reta de regressão y = 0,896x + 10,57.

As características do método variam de acordo com o analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

APRESENTAÇÃO

Ref.: MX1102064

Cont.

R1. Solvente: 2 x 40 mL
R2. Anticorpo: 1 x 20 mL