

Fabricado por: **APTEC Diagnostics nv**
Importado e Distribuído por: Biosys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro Niterói, RJ
CEP:24.020-062
CNPJ-02.220.795/0001-79
MS Nº 10350840067
SAC: +55 21 3907-2534 - sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



CERULOPLASMINA AUT KIT

CERULOPAMIN AUT KIT

Determinação quantitativa da Ceruloplasmina (CER) em soro humano por teste imunoturbidimétrico.

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE RÓTULOS DOS FRASCOS E DO KIT.

Artigo	Apresentação
CER/AUS-000	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 5 mL
CER/AUT-000	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 10 mL
118C00-CAA066	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 7 mL

Implicações Diagnósticas

A Ceruloplasmina é uma enzima cobre oxidase, possivelmente importante na regulação do estado iônico do ferro e outros íons metálicos. Os níveis são diminuídos na degeneração hepatolenticular ou doença de Wilson e síndrome de Menkes (síndrome dos cabelos torcidos). Os níveis são aumentados pela resposta de fase aguda e particularmente por estrogênios.

Método

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

Reagentes Fornecidos

Anti-soro

Fosfato Tamponado Salino (pH 7.43)

Anti-Ceruloplasmina humana policlonal de cabra (variável)

Azida Sódica (0.95 g/L)

Tampão

Fosfato Tamponado Salino (pH 7.43)

Poli(etil)enoglicol (60 g/L)

Azida Sódica (0.95 g/L)

Preparo e Estabilidade dos Reagentes

Preparo do Reagente

Reagentes líquidos prontos para uso.

Estabilidade e Armazenagem

Os reagentes são estáveis até a data de validade quando armazenados à 2 – 8 °C. A estabilidade no equipamento é de pelo menos 4 semanas se a contaminação for evitada. Não congelar!

Reagentes Requeridos mas não Fornecidos

1. Cloreto de sódio 0,9 g %
2. Calibradores e Controles

Artigo	Apresentação
MPS/STS-5X1	Multicalibrador 5 x 1mL + Controle 1 x 5 mL
5 9500 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 1) - 3 x 1 mL
5 9510 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 2) - 3 x 1 mL

Pool de soro humano, líquido e estabilizado. Contém 0.95 g/L de Azida Sódica. O valor é dado na bula.

Coleta da Amostra

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, o soro deve ser armazenado à 2 – 8 °C por 48 horas. Se a armazenagem for por um período maior, a amostra deve ser congelada.

Procedimento para o Teste

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.biosys.com.br

Procedimento Manual

Amostra/Calibrador/Controle: diluir 1:10 em salina 9 g/L.

Usar a salina 9 g/L como ponto zero.

Teste: Misturar 50 µL de amostras, calibradores e controle diluídos com 900 µL de tampão. Ler a densidade óptica (DO₁) das amostras, calibradores e controle a 340 nm. Adicionar 50 µL de Anti-soro de Ceruloplasmina. Misturar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO₂) das amostras, calibradores e controle a 340 nm.

Calcular ΔDOs, plotar uma curva de calibração e ler a concentração do controle e das amostras.

Procedimento para Automação validado no equipamento Pentra 400

Comprimento de onda: 340 nm

Amostra, Controle ou Calibrador	2 µL
Adicionar Reagente 1	200 µL
Misturar, incubar por 2 minutos, ler a absorbância e então adicionar Reagente 2	30 µL
Misturar, incubar e ler a absorbância depois de 5 minutos	

Valores de Referência

22 – 61 mg/dL (IFCC)

Essa faixa é dada apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Características / Desempenho

As características de desempenho para os reagentes de Ceruloplasmina foram medidas em um analisador de química clínica (Cobas Mira).

Faixa de medição: 0 – 100 mg/dL

Limite de detecção: 4 mg/dL

Efeito Hook: >400 mg/dL

Sensibilidade: 0.0020 ABS unidades/unidade de concentração

Precisão:		Baixo	Médio	Alto
[%CV]	Intra-corrída	6.31	2.07	2.20
	Inter-corrída		3.91	

Acurácia:	Controle	Valor Atribuído	Medido
[mg/dL]	BIO-RAD 1	16 (13 - 20)	18.6
	BIO-RAD 2	51 (41 - 61)	48.6

Especificidade: Monoespecífico

Interferências: Nenhuma interferência para Hemoglobina (1000 mg/dL), Citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Bilirrubina (20 mg/dL), Triglicerídeos (2500 mg/dL).

Limitações: Nenhuma

Comparação com a nefelometria: $y = 1.1633x - 5.6007$; $r = 0.9962$

Estabilidade a 2 – 8 °C: pelo menos 3 anos após a produção

Cuidados e Precauções

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Azida Sódica foi reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo Jazida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
3. Polietilenoglicol não apresenta risco biológico.
4. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controle foi negativo para a presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície de hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando um método aprovado pelo FDA.

Garantia

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

Descarte

Seguir as disposições da resolução locais sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

Referências

1. Poulik, M. D., and Weiss, M. L., in F. W. Putman, Editor, "The Plasma Proteins", Vol. 2, 2º ed., Academic Press, Nova York, pp. 52 – 108.

APTEC Diagnostics nv

Industriepark-West 42C 9100 Sint-Niklaas – Bélgica