

## Determinación cuantitativa de Ceruloplasmina IVD

Conservar a 2 - 8°C.

### USO PREVISTO

El reactivo Ceruloplasmina es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de Ceruloplasmina en suero o plasma humano.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anticuerpos Ceruloplasmina forman compuestos insolubles cuando se combinan con la Ceruloplasmina de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de Ceruloplasmina en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de Ceruloplasmina de concentración conocida.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La Ceruloplasmina es una  $\alpha_2$ -globulina que contiene aproximadamente el 95% del total del cobre en suero. Cada molécula de Ceruloplasmina contiene de 6 a 8 átomos de Cobre. El elevado contenido de iones Cobre confiere a la molécula el color azul que presenta. La Ceruloplasmina también se puede unir, y probablemente transportar, otros cationes como el magnesio. La molécula de ceruloplasmina es una cadena simple polipeptídica con carbohidratos, y tiene un peso molecular de 132KD. Ceruloplasmina es sintetizada principalmente por células hepáticas, y en pequeñas cantidades por macrófagos y linfocitos. El test de Ceruloplasmina se utiliza muy frecuentemente como método de screening para la detección de la enfermedad de Wilson. Sin embargo, es importante tener en cuenta que muchos factores pueden influir en los niveles de plasma, incluida la dieta, los niveles de hormonas, y otros desórdenes genéticos.

La síntesis de ceruloplasmina se ve ligeramente incrementada en la respuesta de fase aguda. Su síntesis también se ve estimulada por la presencia de estrógenos, y durante el embarazo.

Niveles bajos de Ceruloplasmina en plasma se deben a la pérdida de la incorporación de  $\text{Cu}^{+2}$  durante la síntesis de la molécula. Las causas son la insuficiencia dietética (incluyendo malabsorción), dificultad para liberar  $\text{Cu}^{+2}$  del epitelio gastrointestinal a la circulación, o dificultad para insertar  $\text{Cu}^{+2}$  en el desarrollo de la molécula de Ceruloplasmina. Los niveles también serán bajos en síndromes gastrointestinales o que impliquen pérdida de sangre o pérdida de proteínas renales.

### REACTIVOS

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón tris 20 mmol/L, g/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azida sódica 0,95.
<b>Anticuerpo (R2)</b>	Suero de cabra, anti-ceruloplasmina humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
<b>Opcional:</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

### CALIBRACIÓN

El ensayo está calibrado frente a un Material de Referencia CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Se recomienda el uso del Calibrador PROT CAL para la Calibración.

### PREPARACION

**Reactivos:** Listos Para el uso.

**Curva de Calibración:** Preparar las siguientes diluciones del PROT CAL en ClNa 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de Ceruloplasmina, multiplicar la concentración de Ceruloplasmin del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador ( $\mu\text{L}$ )	--	10	25	50	75	100
ClNa 9 g/L ( $\mu\text{L}$ )	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro: La presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

### MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.

## APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

### PARAMETROS

Nombre Abrev	CERUL / CERUL	R1	320 / 260
Numero	**	R2	80 / 65
Nombre	CERUL / CERUL	Volumen muestra	3 / 2
Num standard	6 / 6	Blanco R1	
Modo	P. Final / P. Final	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	340 / 340	Rango linealidad	*
Long onda secundaria		Límite linealidad	250 mg/dL
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	1_7 / -1_10	Factor	
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs

### CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)

#### BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUCIÓN)

Tipo curva	Spline / Spline
Sensibilidad	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0

#### CALIBRACIÓN BS200E (DILUCIÓN) → 5 PUNTOS CAL DIL + 1 PUNTO 0 DE AGUA

Nº CAL DIL	CONCENTRACION	MUESTRA DIL	DIL VOL	VOL MUESTRA
1	CAL *0.1	13.0	115	2.0
2	CAL *0.25	38.0	115	2.0
3	CAL *0.5	38.0	115	4.0
4	CAL *0.75	38.0	115	6.0
5	CAL *1			2.0

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **7 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

### MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de SPINREACT PROT CONTROL (Ref.: 1102004).

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

### VALORES DE REFERENCIA

Entre 15 – 60 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (20 g/L), Lípidos (< 2.5 g/L) y factores reumatoides (800 UI/mL), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir.

### BIBLIOGRAFÍA

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.

### PRESENTACIÓN

Ref.: MI1102064

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 30 mL  
R2. Anticuerpo: 1 x 15 mL

# Distribuido por



958 412 886



629 636 705



<http://www.cromakit.es/>

**Calle Tucumán 8 Nave B, 18200 Maracena (Granada)**



## Firmas Representadas

