

МІДЬ, 3,5-DiBr-PAESA

Copper, 3,5-DiBr-PAESA

Кат. №: 507140

Дата випуску інструкції: 2024-01-26
Версія 06



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №	Склад
507101B	1 x 1 л (L)
507140	5 x 25 мл (mL)
545911	5 x 50 мл (mL)
50447917	5 x 50 мл (mL)
5A0821	5 x 20 мл (mL)
5T1021	5 x 20 мл (mL)
5K0720	5 x 50 мл (mL)
5E1821	5 x 20 мл (mL)

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення міді в сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Мідь, що міститься в їжі, всмоктується в дванадцятипалій кишці, потім транспортується в печінку, зв'язану з альбуміном, і, як правило, виводиться з калом через жовч. Невелика частина зв'язується з апоцерулоплазміном у печінці, досягаючи тканин через потік крові. 90% сироваткової міді присутня у формі церулоплазміну.

Мідь є невід'ємним компонентом принаймні 16 незамінних металопротейнів, що впливає в організмі переважно на формування сполучної тканини, функцію центральної нервової системи та кровотворення.

Існує дві форми спадкових хвороб обміну міді, напр. Хвороба Вільсона та синдром кучерявого волосся Менкеса.

Зниження рівня міді в сироватці крові може бути наслідком ниркових втрат церулоплазміну та надмірної кількості заліза чи цинку в їжі через конкуренцію, пов'язану з поглинанням.

Підвищений вміст міді в сироватці зазвичай спостерігається в останньому триместрі вагітності, а також при прийомі естрогену та оральних контрацептивів. Зазвичай спостерігається підвищення рівня міді в сироватці при гострих і хронічних інфекціях, при різних пухлинах, особливо також у випадках ураження печінки, пов'язаних з порушенням відтоку жовчі, при раку клітин печінки та в поєднанні з екзокринною недостатністю підшлункової залози.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

При рН 4.7 мідь вивільняється з білка-носія та утворює хелатний комплекс з 4-(3,5-дібром-2-піридилазо)-N-етил-N-сульфопропіланіліном. Збільшення абсорбції цього комплексу пропорційне концентрації загальної міді в зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Компоненти	Концентрація
Ацетатний Буфер, рН 5.0:	0.22 моль/л (mol/L)
4-(3,5-дібром-2-піридилазо)-N-етил-N-сульфопропіланілін	0.02 ммоль/л (mmol/L)
Стабілізатори	

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Стандарт або калібратор, наприклад:

Кат. №:	Назва	Вміст
507163SV	Мідь стандарт	1 x 3 мл (mL)

- Контролі, наприклад:

Кат. №:	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacon N	12 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D14481	Diacon N	5 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D11482	Diacon P	5 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (mL)	Контроль патологія

- Розчин NaCl 9 г/л (g/L)
- Фотометричний пристрій
- Загальне лабораторне обладнання.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готовий до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови: Зберігати при 2 - 22 °C (°C)
Захищати від світла
Закривати одразу після використання.
Уникати забруднення.
Не використовувати реагент, якщо він каламутний.

Стабільність (закритий): До закінчення терміну придатності.

Стабільність під час використання: 30 днів після першого відкриття контейнера

Стабільність на борту* 30 днів

Стабільність під час калібрування* 1 тиждень

Дані були зібрані на Furuno 270. Фактична стабільність на борту і стабільність калібрування залежить від використовуваного приладу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби, клінічними оглядами та іншими даними.
- Будь ласка, зверніться до листів безпеки та дотримуйтесь необхідних запобіжних заходів при використанні лабораторних реагентів.
- У разі несправності виробу або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на роботу, зверніться до виробника.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Використовуйте людську сироватку або плазму.

Використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору та підготовки зразків.

При використанні первинних пробірок дотримуйтесь інструкцій виробника.

Стабільність у сироватці/плазмі: при 20-25 °C (°C) 2 тижні
при 4 - 8 °C (°C) 2 тижні
при - 20 °C (°C) 1 рік

Утилізувати забруднені зразки! Заморожувати тільки один раз!

СТАНДАРТ

(Не входить до набору; замовляється окремо)

Концентрація: 100 мкг/дл (µg/dL) (15.73 мкмоль/л (µmol/L))

Зберігання: при 2 до 22 °C (°C)

Стабільність (закритий): Стандарт стабільний до закінчення терміну придатності

Уникати забруднення! Негайно закрити після використання!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод: Колориметричний, кінцевої точки, Dibromo-PAESA

Довжина хвилі: 580 нм (nm)

Оптична доріжка: 1 см (cm)

Температура: 37 °C (°C)

Вимірювання: Проти бланк-реагенту. Наростаюча реакція

Приведіть реагенти і зразки до кімнатної температури.

Внести в пробірки для аналізу	Бланк	Стандарт	Зразок
Реагент	1000 мкл (µL)	1000 мкл (µL)	1000 мкл (µL)
Зразок	-	-	50 мкл (µL)
Стандарт	-	50 мкл (µL)	-
Дистильована вода	50 мкл (µL)	-	-
Змішати та інкубувати протягом 5 хвилин при 37 °C (°C). Виміряти абсорбцію стандарту і зразка при 580 нм (nm) проти бланк-реагенту.			

Автоматизація

За запитом можуть бути виготовлені спеціальні адаптери для автоматизованих аналізаторів.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

$$\text{Copper } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Standard}} \times \text{conc. of Standard } [\mu\text{g/dL}]$$

Перетворення Одиниць

Мідь [мкг/дл (μg/dL)] x 0.157 = Мідь [мкмоль/л (μmol/L)]

Мідь [мкмоль/л (μmol/L)] x 6.354 = Мідь [мкг/дл (μg/dL)]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Ми рекомендуємо контрольні сироватки Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка з значеннями в патологічному діапазоні). Після калібрування необхідно провести контроль якості. Контрольні інтервали та межі повинні бути адаптовані до індивідуальних вимог кожної лабораторії. Результати мають бути в межах визначених діапазонів. Дотримуйтеся відповідних правових вимог і вказівок. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Ми рекомендуємо DIALAB Мідь Стандарт.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Випробування проводилися на приладі Hitachi 717.

Приблизні дані, наведені нижче, можуть дещо відрізнятись у разі відмінних умов вимірювання.

Точність

В аналізі кількість = 10	Зразок 1	Зразок 2
Середнє значення (мкг/дл)	101.3	189.9
СВ (мкг/дл)	1.06	2.23
КВ (%)	1.05	1.17
Між аналізами кількість = 15	Зразок 1	Зразок 2
Середнє значення (мкг/дл)	89.5	256.0
СВ (мкг/дл)	1.55	5.93
КВ (%)	1.74	2.32

Аналітична чутливість

Межа виявлення: 3 мкг/дл (μg/dL).

Лінійність та діапазон вимірювання

Діапазон вимірювання: 3 – 500 мкг/дл (μg/dL) (0.471 – 78.65 мкмоль/л (μmol/L)).

Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити 1 + 9 розчином NaCl (9 г/л (g/L)) і результат помножити на 10.

Аналітична специфічність

Інтерферуючі речовини	Інтерференції відсутні до
Білірубін	15 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)
Ліпемія (Тригліцериди)	1000 мг/дл (mg/dL)

Клінічні показники

Метод порівняння (к-сть=60)	
Тест x	Конкурент Мідь
Тест y	DIALAB Мідь, 3,5-DiBr-PAESA
Нахил	1.012
Перетин	2.3102 мкг/дл (μg/dL)
Коефіцієнт кореляції	0.993

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення в стандарті відстежується відповідно до NIST SRM 3114.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Сироватка/Плазма:	мкг/дл (μg/dL)	мкмоль/л(μmol/L)	
< 4 місяці	8.9 - 46	1.4 – 7.2	
4 – 6 місяців	25 - 108	4 - 17	
6 місяців – 13 років	51 - 121	8 - 19	
14 – 19 років	Жінка	70 - 159	11 - 25
	Чоловік	64 - 114	10 - 18
Дорослі:	Жінка	76 - 152	12 - 24
	Чоловік	70 - 140	11 - 22

Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можна перенести референсні діапазони на свою власну популяцію пацієнтів, і при необхідності визначити власні референсні діапазони.

ОБМЕЖЕННЯ

Н/В.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Дотримуйтеся місцевих вимог.



Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

ВИРОБНИК

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Обджект М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, будинок 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
www.diameb.ua

