

Набор реагентов для определения меди (Cu)

Метод: Фотометрический

Кат.№	Объем	Анализатор
GB9450E	R1: 1×60 мл R2: 1×20 мл	Hitachi 717& Shimadzu CL7200/8000
GS9451E	R1: 1×60 мл R2: 1×20 мл	Hitachi 917 & Olympus AU640/400/600

НАЗНАЧЕНИЕ

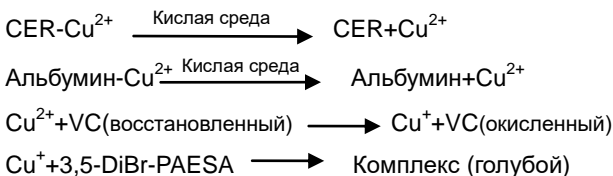
Для количественного *in vitro* определения меди в сыворотке крови.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Данный набор предназначен для определения меди (Cu). Как один из наиболее важных химических элементов, присутствующих в следовых количествах, медь (Cu) входит в состав многих металлсодержащих ферментов и участвует в синтезе меланина и коллагена.

Нехватка меди может вызывать гипоплазию, половую слабость или низкую пигментацию клеток. Высокое содержание меди из-за ее токсичности может вызывать острую почечную недостаточность и гастроэнтериты.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ^[1,2]



Концентрация меди рассчитывается из оптической плотности, измеренной на длине волны 600 нм.

СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы: сыворотка.

Пробы сыворотки стабильны в течение недели при 2-8°C.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Концентрация растворов
Реагент 1 (R1) Буфер	
VC(восстановленный)	
Реагент 2 (R2)	
3.5-Di-Br-PAESA	0.1 ммоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к применению.

Стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C

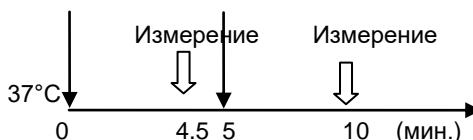
На борту анализатора набор реагентов для определения Cu стабилен в течение 30 дней.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Длина волны (осн./доп.): 600 нм/700 нм

Проба: 10 мкл

R1: 150 мкл R2: 50 мкл



1. Смешайте 10 мкл пробы с 150 мкл R1 и инкубируйте при 37°C в течение 5 минут, затем измерьте оптическую плотность в начальной точке A_1 .
2. Добавьте в кювету 50 мкл R2 into cuvette, mix и инкубируйте при 37°C в течение 5 минут, измерьте конечную оптическую плотность A_2 .
3. Рассчитайте изменение оптической плотности $\Delta A = A_2 - A_1$.

РАСЧЕТ

$$\text{Концентрация Cu} = \frac{\Delta A_{\text{проба}} / \text{мин}}{\Delta A_{\text{калибратор}} / \text{мин}} \times \text{конц-я калибратора}$$

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать мультикалибратор Randox или калибратор Cu Gcell.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать мультисыворотку Randox, приобретаемую отдельно. Полученные значения должны попадать в указанный в инструкции диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте адаптации и источник света.
2. Проверьте температуру реакции.
3. Проверьте срок годности набора и его компонентов.
4. Проверьте качество воды, используемой при приготовлении реагентов.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Женщины: 12.6 - 24.4 мкмоль/л (63.5 - 150 мкг/дл)

Gcell

Мужчины: 10.0 - 24.0 мкмоль/л (80 - 155 мкг/дл)

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом возраста, пола, диеты и географического места проживания популяции.

КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕСЧЕТА

мкг/дл \times 0.1574 = мкмоль/л

ВЛИЯНИЕ ПОСТОРОННИХ РЕАГЕНТОВ

Можно выполнить измерение бланка по реагенту, заменив пробу или калибровочный стандарт на деионизированную воду двойной очистки. Было показано, что следующие аналиты не оказывают мешающего влияния вплоть до указанных уровней:

Гемоглобин:	100 мг/дл
Интралипид:	500 мг/дл
Билирубин:	100 мг/дл
Мочевая кислота:	250 мг/дл
D-пеницилламин:	250 мг/дл
Натрия гепаринат:	200 мг/дл

ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 100 мкмоль/л. Пробу с большей концентрацией необходимо разбавить 0.9% раствором NaCl в соотношении 1:1 и выполнить тест повторно. Умножьте результат на 2.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ МЕТОДА

Минимальная определяемая концентрация Cu^{2+} с приемлемым уровнем точности составляет 1.97 мкмоль/л.

ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

Значение CV теста не должно превышать 10%

Точность в рамках определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (мкмоль/л)	17.18	28.87
SD	0.25	0.33
CV	1.48%	1.14%
Точность между определениями		
N=5	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (мкмоль/л)	17.84	29.70
SD	0.43	0.40
CV	2.42%	1.36%

КОРРЕЛЯЦИЯ

Данный метод (Y) сопоставлялся с другим коммерчески доступным методом (X) в результате чего было получено следующее уравнение линейной регрессии:

$Y = 1.0513X + 0.2096$ с коэффициентом корреляции 0.9159; были использованы результаты для 48 проб пациентов.









МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики. Не раскапывать с помощью рта. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
2. Раствор содержит азид натрия. Избегайте попадания внутрь или контакта с кожей или слизистыми оболочками. При попадании на кожу промойте место попадания большим количеством воды. При попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
3. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб и утилизации отходов в процессе и по завершении анализа следует руководствоваться общепринятыми лабораторными правилами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

5. Abc, S. Yamashita, A. Noma, Sensitive, direct colorimetric assay for copper in serum, Clin Chem, 35, 552-554 (1989)
6. Katarzyna Zawistowska. Copper chelate with 2-pyridylazo ligands as test probes for characterization of micellar effects. COLLOIDS AND SURFACES, 2008, 315: 259-267

INDEX OF SYMBOLS

	Manufacture
	Catalogue Number Lot number
	Date of manufacture
	Use by (Expiration date)
	For In-Vitro Diagnostic use only
	Stored at 2-8°C
	Attention: See instruction for use
	Authorized Representative in the European Company

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.
Add: 5/F Kuang Yi Building, No. 15 Hua Yuan Dong Lu, Haidian District, Beijing 100191 P. R. China
Tel: +86 10 8201 2486 Fax: +86 10 8201 2812

Web: www.bsbe.com.cn Email: tech@bsbe.com.cn



Revised 01DEC11 version 1102

Адаптации для HITACHI 917

Hitachi 7170 Parameter Application **Gcell**

CU

Cat. No: GB 9450E/GS 9451E

Analysis	Cu	Ser/Pl
Test / Type		
Assay/Time/Point	2Point End A 10 A 16 34 0 0	
Wave (Sub/Main)	700 A 600 A	
S.Vol (Normal)	10 0.0 0	
S.Vol (Decrease)	5 0.0 0	
S.Vol (Increase)	20 0.0 0	
Diluent	Water 0	
Reagent (R1) T1	150 0 * 0	
Reagent (R2) T2	0 0 00000 0	
Reagent (R3) T3	50 0 * 0	
Reagent (R4) T4	0 0 00000 0	
Abs. Limit	25000 Increase A	
Prozone Limit	0 0 Lower A	
Cell Detergent	Detergent 1 A	

Range	Application Code	* Unit	umol/L	A
Report Name	CU			
Data Mode	On Board	A		
Control Interval	0			
Instrument Factor (Y=aX+b)	a= 1.0 b= 0			
Technical Limit	0		79	
Expected Value				
Qualitative				
(Male)	0 Y A			
	100 Y A			
			(1) 0	
			(2) 0	
(Female)	0 Y A			
	100 Y A			
			(3) 0	
			(4) 0	
			(5) 0	

Calibration	Linear	A	A
Calibration type	2	Span Point	2
Point	0		
Weight	0		
Auto calibration			
Time Out		Change Over	
Blank	0	Blank	A
Span	0	Blank	A
2Point	0		
Full	0		
SD Limit	999		
Duplicate limit	1000		
Sensitivity limit	0		
S1 Abs limit	-32000	52000	

STD Conc	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<Standard>	0.0	*	0	0	0	0
Concentration	0.0	*	0	0	0	0
Position	Water	*	0	0	0	0
Volume	10	10	0	0	0	0
<Pre-Diluent>						
Volume	0	0	0	0	0	0
Diluent	0	0	0	0	0	0
Cal. Code	0	0	0	0	0	0

Attention: * entered by operator

Адаптации для Olympus 400/640/2700

Olympus AU640/400/2700 Instrument Settings **Gcell**

CU

Cat. No: GB9450E-GS9451E

Specific Test Parameters			
Test Name:	Cu	Type:	Serum Operation: Yes
Sample Volume:	10 Dilution 0	Pre-Dilution Rate:	
Reagents: R1 Volume:	150 Dilution 0	Min OD:	
R2 Volume:	50 Dilution 0	Max OD:	2.5000
Wavelength: Pri:	600 Sec: 700	Reagent OD Limit:	
Method:	END	First L:	-2.0000
Reaction Slope:	+	Last L:	-2.0000
Measuring Point 1: First:	10 Last 27	First H:	2.5000
Measuring Point 2: First:		Last H:	2.5000
Linearity:	%	Dynamic Range:	L 0 H 79
No-Lag-Time:	NO	Correlation Factor:	A 1.0 B 0.0
		Onboard Stability Period:	

Calibration Specific			
Test No.:		Name:	Cu
Cal. Type:	AB	Type:	SER
Formula:	Y = AX + B	Counts:	2
Calibration Selection:		Process:	CONC
		Factor/OD-L:	
		Factor/OD-H:	
Point 1	Cal. No.	OD	Conc.
Point 2	*		*
Point 3			
Point 4			
Point 5			
Point 6			
Point 7			
1-Point Cal. Point:			
MB Type Factor:			
Cal. Stability Period:			

Attention: * Entered By Operator

Адаптации для HITACHI 902

Hitachi 7020 Instrument Settings **Gcell**

CU

Cat. No: GB 9450E/GS 9451E

No.	<Chemistry>	Cu
1	Test Name	Cu
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	16
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wave Leng. (SUB)	700
10	Wave Leng. (MAIN)	600
11	Sample Volume	15
12	R1 VOLUME	225
13	R1 Pos.	*
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 VOLUME	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 VOLUME	75
19	R3 Pos.	*
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1	99
25	Calib. Conc. 2	*
26	Calib. Pos. 2	*
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	R 2 Factor	10000
38	K 3 Factor	10000
39	K 4 Factor	10000
40	K 5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	999
45	Duplicate Limit	1000
46	Sens. Limit	0
47	S1 ABS Limit (L)	-32000
48	S1 ABS Limit (H)	32000
49	ABS Limit	0
50	ABS Limit (DI)	Increase
51	Prz. Limit	0
52	Prz. Limit (U/D)	Lower

53	Prz. (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	11.0
55	Expect. Value (H)	24.4
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key Setting	*

* Data entry by the user

Адаптации для CX4/5/7/9

Synchron CX-4/5/7/9 User-defined Chemistries **Gcell**

CU

Cat. No: GB9450E-GS9451E

USER ID:			
Chemistry Name:	CU	Calculate Factor:	-
Test Name:	CU		
Reaction Type:	Endpoint 2	Math Model:	Linear
Reaction Direction:	Positive	Cal Time Limit:	336 Hrs
Units:	umol/l	No. Of Calibrators:	2
Decimal Precision:	X.X		
Primary Wavelength:	600 nm	Secondary Wavelength:	700 nm
Sample Volume:	15 µl	CALIBRATORS	MULTIPOINT SPAN
Primary Inject Rgt:	A: 225 µl	#1: 0.0	1 - 2 0.000
	None µl	#2: *	2 - 3 0.000
Secondary Inject Rgt:	B: 75 µl	#3:	3 - 4 0.000
Add Time:	624 sec	#4:	4 - 5 0.000
		#5:	5 - 1 0.000
RAGENT BLANK		REACTION	
Start Read:	576 sec	Start Read:	592 sec
End Read:	608 sec	End Read:	624 sec
Low ABS Limit:	-1.500	Low ABS Limit:	-1.500
High ABS Limit:	1.500	High ABS Limit:	1.500
USABLE RANGE		SUBSTRATE DEPLETION	
Lower Limit:	0	Initial Rate:	99.999
Upper Limit:	79	Delta ABS:	1.5
RECOVERY/SENSITIVITY			
Std Dev (conc):	*		
CV (%):	*		
Std Dev (mA):	*		
Threshold:	*		

Attention: * Entered By Operator