

KULLANIM AMACI

Serum ya da plazmadaki bakır miktarının kantitatif belirlenmesi için kullanılır. Yalnızca in vitro diagnostik tanı amaçlıdır.

METODOLOJİ

Klinik laboratuvarlarda serumdaki bakır miktarı rutin olarak atomik absorpsiyon spektrofotometresi(AAS) ya da spektrofotometre ile belirlenir. AAS tercih edilen metottur, fakat bu metotlar genellikle protein içermeyen filtrat ile organik çözücülerin reaksiyonunu yada reaktiflerin deproteinizasyonunu gerektirdiğinden, hassasiyet, hızlilik ve kolay ölçüm için yeterli değildir. Bu metotta kullanılan bileşenler, suda çözünebilir, kolay reaksiyon veren ve metallerle kalıcı renkli kompleks oluşturabilen bileşenlerdir.

Prensip:

Asit solüsyonunda (pH 4.7), bakır, Seruloplazmin proteininden ayrılarak indirgenir. Sonra bakır(+3) iyonları 3,5 -DiBr-PAESA boyası ile reaksiyona girerek fotometrik olarak 580 nm de absorpsiyonu ölçülebilen renkli bir kompleks oluşturur. Kompleksin renk yoğunluğu, numunedeki bakır iyonlarının konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ

Asetat tamponu pH 4,7	≤ 0,022 mM
3,5-DiBr-PAESA	0,2 mM
Surfaktan	≤ % 1
Koruyucu ve stabilizerler.	

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif kullanıma hazır likid haldedir.

REAKTİFİN DEPOLANMASI

Reaktifi 2° - 8°C' de depolayınız.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün stabildir.

UYARILAR

- Bu reaktif yalnızca in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Testte kullanılan bütün örnekler potansiyel olarak enfeksiyonlu olarak düşünülmelidir.

NUMUNE TOPLANMASI VE SAKLANMASI

- Serum yada plazma. Antikoagülan olarak heparin kullanınız. Stabilitete: 2-8°C de 24 saat, -20°C de 15 gün.
- 2-8°C de saklandığında bu kitteki tüm bileşenler etiket üzerinde basılı olan son kullanma tarihine kadar dayanıklıdır.

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 15 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Hemoglobin: 300 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 5 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir
15 mg/dL'ye kadar bilirubin, 0,5 mg/dL'ye kadar hemoglobinin ve 1000 mg/dL'ye kadar trigliseridin interferan etkisi olmadığı bildirilmiştir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- (37°C) sabit sıcaklığa sahip ve 580 nm' de absorpsiyon ölçümü yapabilen klinik kimya analizörü veya kolorimetre cihazı.
- Deiyonize su ve gerekli donanım. pipet v.b
- Analizör spesifik kapları, örnek ve okuma kapları v.b



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

4. Kontrol ve kalibratör materyalleri.**PROSEDÜR**

Dalga boyu	: 580 nm
Çalışma sıcaklığı	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Yöntem tipi	: Endpoint / Son Nokta
Reaksiyon Yönü	: Artan

	Kör	Standart	Numune
Reaktif	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Standart	--	50 µL	--
Numune	--	--	50 µL

Karıştırdıktan sonra 5 dak. 37°Cde bekletiniz. Köre karşı standart ve numunenin absorpsiyonlarını okuyunuz.

HESAPLAMA

(Abs=absorbans)

Abs. Numune x standart konsantrasyonu = BAKIR (µg/dL)

Abs. Std.

Dönüşüm Faktörü : (µg/dL) X 0,157=µmol/L

KALİBRASYON

bt products CALB-30 kimya kalibratörü veya BAKIR standardı kullanılmalıdır.

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun geçerliliği, Bakır değerleri bilinen iki seviyeli kontrol kullanımıyla takip edilmelidir.

BEKLENEN DEĞERLER

ERKEK 70 – 140 µg/dL

KADIN 80 – 155 µg/dL

Bu değerler yalnızca rehber olarak kullanılabilir.

Her laboratuvar kendi referans değer aralığını kendi oluşturmalıdır.

PERFORMANS

1. **Lineerite limiti:** 500 µg/dL (78,5 µmol/L) ye kadar. Bakır konsantrasyonunun 500 µg/dL' den yüksek olan numuneler, 0.9 % NaCl ile 1:10 dilüe edilerek tekrar edilmeli bulunan sonuç 10 ile çarpılmalıdır.

2. **Bulunma limiti:** 3 µg/dL den az olan değerler anlamlı sonuç vermez.

3. Kesinlik: N= 20 tekrar

	Çalışmalar arası(n= 20)			Çalışma içinde (n=20)		
Ort.(µg/dL)	72.6	121.2	170.0	72.6	121.2	170.0
SD	2.41	2.98	1.97	0.96	1.06	1.76
CV(%)	3.05	2.19	1.57	3.32	2.46	1.16

4. **Doğruluk:** Bu metod(y) ve diğer ticari bir metod (x) ile karşılaştırıldığında aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

N=20

Etkileşim katsayısı r=0,9880

Regresyon eşitliği y=0,8463x+8,4356

BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clin.Chem.3 rd edt.AACC 1999
- Abe A., Yamashita S., Noma A.: Clin. Chem., 35 (1989) 552-554

INTENDED USE

For the quantitative determination of copper in serum or plasma. For in vitro diagnostic use only.

METHODOLOGY

Serum copper is routinely determined by atomic absorption spectrophotometry (AAS) or spectrophotometry in clinical laboratories. AAS is the preferred method but these methods generally involve the reaction of a protein-free filtrate with organic solvents or reagents for deproteinizing, and none is satisfactory in terms of sensitivity, rapidity, and easy of measurement. In this method compounds are water soluble, and react easily and quickly with the metals forming intensely colored complexes.

Principle:

In an acid solution (pH 4.7), copper is released from The Ceruloplasmin protein and reduced. Afterwards the cuprous ion reacts with the 3,5-DiBr-PAESA.[4-(3,5-dibromo-2-pyridylazo)-N-ethyl-N-(3-sulfopropyl) aniline] stain and forms a stable coloured complex which is photometrically measured at 580 nm.

The colour intensity of this complex is proportional to the amount of copper in the sample.

REAGENT COMPOSITION

Acetate buffer pH 4,7	≤ 0,022 mM
3,5-DiBr-PAESA	0,2 mM
Surfactant	≤ % 1
Preservatives and stabilizers	

REAGENT PREPARATION

Reagent is ready to use liquid.

REAGENT STORAGE

Up to the expiration date at 2°C to 8°C
28 days of stability after opening the vial.

PRECAUTIONS

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. All specimens used in the test should be considered potentially infectious.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Serum or plasma. Use only heparin anticoagulants. Stability: 24 hours at 2-8°C or 15 days at -20°C.
2. When stored at 2-8°C components of this kit will remain stable until the expiration date stated on the label.

INTERFERENCES

No interferences were observed to bilirubin up to 15 mg/dL , hemoglobin up to 0,5 mg/dL and triglycerides up to 1000 mg/dL.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Clinical chemistry analyzer or colorimeter capable maintaining constant temperature (37°C) and measuring absorbans at 580 nm
2. Deionize water and related equipment e.g. pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g: sample and read cups
4. Control and calibrator materials

PROCEDURE

Wavelength	: 580 nm
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Endpoint
Direction	: Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Standard	--	50 µL	--
Sample	--	--	50 µL

Incubate 5 minutes at 37°C after mix. Read sample and standard absorbans against blank.

CALCULATION

(Abs=absorbance)

$\text{Abs. Sample} \times \text{Concentration standard} = \text{COPPER } (\mu\text{g/dL})$

Abs. Std.

Conversion factor : $(\mu\text{g/dL}) \times 0,157 = \mu\text{mol/L}$

CALIBRATION

bt products CALB-30 chemistry calibrator or COPPER standard must be used.

QUALITY CONTROL

The validity of the reaction should be monitored by use of the control sera with known normal and abnormal copper values.

EXPECTED VALUES

MEN 70 – 140 µg/dL

WOMEN 80 – 155 µg/dL

These values should only be used as a guideline.

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE

1. **Linearity limit:** Up to 500 µg/dL(78,5 µmol/L). Samples with copper concentration higher than 500 µg/dL must be diluted 1:10 with % 0.9 NaCl , repeat test and multiply the result by 10.

2. **Detection Limit :** Values less than 3 µg/dL give non-reproducible results.

3. **Precision:** N= 20 replicates

	Within Run (n= 20)			Run to Run (n=20)		
Mean(µg/dL)	72.6	121.2	170.0	72.6	121.2	170.0
SD	2.41	2.98	1.97	0.96	1.06	1.76
CV(%)	3.05	2.19	1.57	3.32	2.46	1.16

4. **Accuracy:** Comparison between this method(y) and another commercial method (x) gave the following results:

N=20

Correlation coefficient $r=0,9880$

Regression equation $y=0,8463x+8,4356$

REFERENCES

1. Burtis A et al.Tietz Textbook of Clin.Chem.3 rd edt.AACC 1999
2. Abe A., Yamashita S., Noma A.: Clin. Chem., 35 (1989) 552-554



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 6