

# Αντιδραστήριο Χαλκού

## Υγρό αποτελούμενο από 2 μέρη

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 18-25°C
Γραμμικότητα	:	3-85 μmol/L (19-540 μg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία	:	Αναμίξτε ίσες ποσότητες του αντιδραστήριου
αντιδραστήριου	:	Αντιδραστήριου 1 και του Αντιδραστήριου 2.

IVD

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του Χαλκού σε ορό σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας.

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ<sup>1</sup>

Ο χαλκός είναι ουσιώδης ως ιχνοστοιχείο που απαντάται κυρίως δεσμευμένος στην πρωτεΐνη μεταφοράς του χαλκού τη σερουλοπλασμίνη, ενώ μία πολύ μικρή αναλογία είναι συμπλεγμένη με αλβουμίνη και άλλες μεταλλοπρωτεΐνες.

Η πιο σημαντική κλινική εφαρμογή του προσδιορισμού του χαλκού είναι στη διάγνωση της νόσου Wilson. Η νόσος αυτή σχετίζεται με μία μείωση στη σύνθεση σερουλοπλασμίνης, που έχει ως αποτέλεσμα χαμηλά επίπεδα χαλκού του ορού.

Μία δεύτερη διαταραχή του μεταβολισμού του χαλκού είναι το σύνδρομο Menke ή αλλιώς σύνδρομο "kinky hair", μίας φυλοσύνδετης, με το χρωμόσωμα X, γενετικής ανωμαλίας στην απορρόφηση του χαλκού.

Χαμηλά επίπεδα χαλκού στον ορό έχουν επίσης παρατηρηθεί σε έναν αριθμό υποπρωτεϊναιμιών, ενώ αυξημένα επίπεδα βρίσκονται σε έναν αριθμό οξέων και χρόνιων νόσων όπως η λευχαιμία, η αιμοχρωμάτωση και η χολική κίρρωση.

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ<sup>2,3</sup>

Ο χαλκός που είναι δεσμευμένος στη σερουλοπλασμίνη απελευθερώνεται με τον αναγωγικό παράγοντα Υδροχλωρική Γουανιδίνη σε ένα όξινο μέσο. Η 2-(5-βρώμο-2-πυριδυλάζο)-5-(N-προπύλ-N-σουλφοπροπυλαμίνο) ανιλίνη (5-Br-PSAA) αντιδρά με τον ελεύθερο χαλκό σχηματίζοντας ένα σταθερό έγχρωμο σύμπλοκο. Η ένταση του χρώματος αυτού είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση χαλκού στο δείγμα και μετράται φωτομετρικά στα 580 nm.

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

#### Ενεργά Συστατικά

#### Αντιδραστήριο 1:

Ρυθμιστικό οξέων, pH 4,2

Γουανιδίνη HCl

Καταλύτης

Παράγοντας επιδεκτικός οξειδωσης

#### Πυκνότητα

0,4 mol/L

5 mol/L

#### Αντιδραστήριο 2:

5-Br-PSAA, νατριούχο άλας

0,1 mmol/L

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Η τοξικότητα του αντιδραστήριου αυτού δεν έχει προσδιοριστεί. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Χαλκού.

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσως.

R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.

S23 Μην αναπνέετε ατμούς.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Παρασκευάστε το αντιδραστήριο εργασίας αναμειγνύοντας ίσες ποσότητες του Αντιδραστήριου 1 και του Αντιδραστήριου 2. Ανατρέξτε στις ειδικές εφαρμογές του οργάνου, οι οποίες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από την ομάδα Τεχνικής υποστήριξης.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

#### Προ της χρήσης:

Όταν φυλάσσεται στους 18-25°C τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες της φιάλης και του κουτιού του kit.

#### Αντιδραστήριο Εργασίας:

αντιδραστήριο εργασίας είναι σταθερό για τουλάχιστον 5 ημέρες στους 2-8°C.

### ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	⚡	Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro	📱	Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας	⚠️	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου	🏭	Κατασκευασμένο από
📖	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	REAG 1	Αντιδραστήρια 1
REAG 1	Αντιδραστήρια 1	REAG 2	Αντιδραστήρια 2
✖️	Xn - Επιβλαβές		

### Ενδείξεις αποσύνθεσης του αντιδραστήριου:

- Θολότητα.
- Απορρόφηση αντιδραστήριου > 0,2 AU στα 580nm, και/ή
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στο αποδιδόμενο εύρος.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ<sup>3</sup>

**Ορός:** Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.

**Φύλαξη:** Τα δείγματα χαλκού του ορού είναι σταθερά για τουλάχιστον 2 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) ή για 1 εβδομάδα σε 2-8°C.

### ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ένας αναλυτής κλινικής χημείας ικανός να συντηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση μεταξύ 550 και 590 nm.
- Αν απαιτούνται, πιπέτες για την ακριβή διανομή των μετρούμενων όγκων.
- Ειδικά για τον αναλυτή αναλώσιμα, π.χ.: φιαλίδια δειγματοληψίας.
- Φυσιολογικό και μη φυσιολογικό προσδιορισμένο υλικό ελέγχου.
- Ένα κατάλληλο υδατικό πρότυπο Χαλκού.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

#### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές Μήκος κύματος	580 nm (550 - 590 nm)
Τύπος Ποσοτικού προσδιορισμού	Τελικού σημείου
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1 : 10
π.χ.: Όγκος δείγματος	0,1 mL
Όγκος συνδυασμένου Αντιδραστήριου	1,0 mL
Χρόνος επώασης	300 δευτερόλεπτα
Όρια Τυφλού Αντιδραστήριου	Χαμηλό 0,10 AU
(580 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλό 0,20 AU
Γραμμικότητα	3-85 μmol/L (19-540 μg/dL)
Ευαισθησία	4,1 ΔmAbs ανά μmol/L
(550 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	(0,7 ΔmAbs ανά μg/dL)

#### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το όργανο, ως ακολούθως:

$$\text{Χαλκός} = \frac{\text{Απορρόφηση του Αγνώστου}}{\text{Απορρόφηση Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

#### Παράδειγμα:

$$\text{Απορρόφηση βαθμονομητή} = 0,081$$

$$\text{Απορρόφηση του αγνώστου} = 0,136$$

$$\text{Τιμή Βαθμονομητή} = 15,73 \mu\text{mol/L (100 } \mu\text{g/dL)}$$

$$\text{Χαλκός} = \frac{0,136}{0,081} \times 15,73 = 26,4 \mu\text{mol/L}$$

$$\text{Χαλκός} = \frac{0,136}{0,081} \times 100 = 168 \mu\text{g/dL}$$

### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
2. Δείγματα με τιμές χαλκού άνω των 85 μmol/L (540 μg/dL) θα πρέπει να αραιώνονται με ισότονο αλατούχο διάλυμα και να επαναπροσδιορίζονται. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον παράγοντα αραιώσης.
3. Η χρωστική αντίδραση είναι σταθερή για τουλάχιστον 10 λεπτά στους 37°C.
4. Μετατροπή μονάδων: μmol/L x 6,355 = μg/dL

## ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται ένα κατάλληλο υδατικό πρότυπο χαλκού. Για τη συχνότητα βαθμονόμησης σε αυτοματοποιημένα όργανα ανατρέξτε στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οργάνου.

Παρόλα αυτά, η σταθερότητα της βαθμονόμησης εξαρτάται άμεσα από τη βέλτιστη απόδοση του οργάνου και τη χρήση αντιδραστηρίων τα οποία έχουν φυλαχτεί όπως συνιστάται στην παράγραφο σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος ένθετου συσκευασίας. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση, σε οποιοδήποτε χρόνο αν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα γεγονότα:

- Αλλάξει ο αριθμός Παρτίδας του αντιδραστηρίου.
- Αφού εκτελεστεί προληπτική συντήρηση του οργάνου ή αν αντικατασταθεί κάποιο κρίσιμο εξάρτημα.
- Οι τιμές ελέγχου έχουν μετατοπιστεί ή είναι εκτός ορίων και ένα καινούργιο φιαλίδιο υλικού ελέγχου δεν διορθώσει το πρόβλημα.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για να επιβεβαιωθεί ο επαρκής ποιοτικός έλεγχος, θα πρέπει να αναλύονται φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
- Όταν χρησιμοποιείται καινούργια φιάλη αντιδραστηρίου.
- Αφού εκτελεστεί προληπτική συντήρηση του οργάνου ή αν αντικατασταθεί κάποιο κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμονόμηση

Αποτελέσματα υλικών ελέγχου που βρίσκονται άνω του μέγιστου ορίου και κάτω του κατώτερου ορίου των καθιερωμένων ευρών υποδεικνύει ότι ο προσδιορισμός μπορεί να είναι εκτός ελέγχου.

Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές κινήσεις:

- Επαναλάβετε την ανάλυση των ίδιων υλικών ελέγχου.
- Αν τα επανειλημμένα αποτελέσματα των υλικών ελέγχου είναι εκτός ορίων, παρασκευάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε την εξέταση.
- Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, επαναβαθμονομήστε με νέο πρότυπο και επαναλάβετε την εξέταση.
- Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, εκτελέστε μία βαθμονόμηση με νέο αντιδραστήριο και επαναλάβετε την εξέταση.
- Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή τον Τοπικό σας Διανομέα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ

1. Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από σίδηρο και ψευδάργυρο, και λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:  
**Σίδηρος:** Καμία παρεμπόδιση από σίδηρο έως και 100  $\mu\text{mol/L}$ .  
**Ψευδάργυρος:** Καμία παρεμπόδιση από ψευδάργυρο έως και 100  $\mu\text{mol/L}$ .
2. Αποφύγετε λιπαιμικά, αιμολυμένα και ικτερικά δείγματα.
3. Ο Young DS<sup>4</sup> δημοσίευσε έναν εκτενή κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που μπορεί να παρεμποδίζουν με τον προσδιορισμό αυτό.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ<sup>1</sup>

Άντρες 11,0 - 22,0  $\mu\text{mol/L}$  (70 - 140  $\mu\text{g/dL}$ )  
Γυναίκες 12,6 - 24,4  $\mu\text{mol/L}$  (80 - 155  $\mu\text{g/dL}$ )

Οι αναφερόμενες τιμές είναι αντιπροσωπευτικές του αναμενόμενου εύρους για τη μέθοδο αυτή και θα πρέπει να εξυπηρετεί ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.<sup>5</sup>

## ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Λήφθηκαν τα ακόλουθα δεδομένα χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο Χαλκός σε ένα καλά συντηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

## ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα υλικού ελέγχου του εμπόριου και ακολουθώντας την διαδικασία NCCLS EP5-T.<sup>6</sup>

## Εντός Προσδιορισμού:

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός Δεδομένων	80	80
Μέσος όρος ( $\mu\text{mol/L}$ / $\mu\text{g/dL}$ )	16,25 / 103,27	31,50 / 200,00
SD ( $\mu\text{mol/L}$ / $\mu\text{g/dL}$ )	0,46 / 2,92	0,56 / 3,56
CV (%)	2,83	1,78
<b>Συνολικά:</b>	<b>ΕΠΙΠΕΔΟ I</b>	<b>ΕΠΙΠΕΔΟ II</b>
Αριθμός Δεδομένων	80	80
Μέσος όρος ( $\mu\text{mol/L}$ / $\mu\text{g/dL}$ )	16,25 / 103,27	31,50 / 200,00
SD ( $\mu\text{mol/L}$ / $\mu\text{g/dL}$ )	0,80 / 5,08	1,03 / 6,55
CV (%)	4,92	3,27

## ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα άλλο παρόμοιο εμπόρικο διαθέσιμο αντιδραστήριο χαλκός. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	50
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	5 - 35 $\mu\text{mol/L}$ (32 - 222 $\mu\text{g/dL}$ )
Κλίση	0,95
Τεταγμένη	-0,43 $\mu\text{mol/L}$ (2,7 $\mu\text{g/dL}$ )
Συντελεστής Συσχέτισης	0,997

Διεξήχθησαν επίσης συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας τη ΦΑΑ (Atomic Absorption Spectrophotometry) ως αναφορά. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	60
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	3,5 - 35,0 $\mu\text{mol/L}$ (22 - 222 $\mu\text{g/dL}$ )
Κλίση	0,96
Τεταγμένη	1,15 $\mu\text{mol/L}$ (7,3 $\mu\text{g/dL}$ )
Συντελεστής Συσχέτισης	0,97

## ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ


Όταν εκτελείται όπως συνιστάται, ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 3 και των 85  $\mu\text{mol/L}$  (19–540  $\mu\text{g/dL}$ ). Η γραμμικότητα στα διάφορα αυτοματοποιημένα όργανα μπορεί να διαφέρει από την τιμή αυτή. Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί την εφαρμογή του συγκεκριμένου οργάνου για τις προδιαγραφές γραμμικότητας του συγκεκριμένου οργάνου.

## ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 4,1  $\Delta\text{mAbs}$  ανά  $\mu\text{mol/L}$  ή 0,7  $\Delta\text{mAbs}$  ανά  $\mu\text{g/dL}$  (οπτική διαδρομή 1 cm, 550 nm).

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Tietz NW (Ed). "Textbook of Clinical Chemistry" WB Saunders, 1986; 929-933.
2. Makino T., Clin Chim Acta, 1989; 185:7-16.
3. Horiguchi D et al, Anal. Chim. Acta, 1983; 151:457-463.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990.
5. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
6. National Committee for Clinical Chemistry Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840434 (R1)

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

REAG 1

REAG 2

TR61001

1 x 50 mL

1 x 50 mL