

## Kupfer mono fluid Di-Brom PAESA Methode

### Kalibrator

Kupfer/ Zink- Calibrator 562-979 6 x 2 ml

### Qualitätskontrolle

Kupfer/Zink Control Level I 570-979 LI 6 x 5 ml

Kupfer/Zink Control Level II 570-979 LII 6 x 5 ml

Die Kontrollintervalle und Grenzwerte müssen an die individuellen Labor- und länderspezifischen Anforderungen angepasst werden. Die erhaltenen Werte sollten innerhalb festgelegter Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen festlegen, wenn Werte außerhalb der Grenzwerte liegen.

### Anwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Kupfer in humanem Serum oder Plasma an photometrischen Systemen.

Das vorliegende Medizinprodukt ist vom Hersteller validiert für die manuelle Bestimmung sowie für den Einsatz mit den angegebenen klinisch chemischen Analyseautomaten in der angegebenen Kombination.

Die Testdurchführung erfolgt entsprechend den Arbeitsanleitungen und Gerätevorschriften, nur in diesem Fall wird Gewähr übernommen. Die Anwendung darf nur durch entsprechend geschultes, medizinisches Fachpersonal erfolgen, die Gesetze und Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind einzuhalten. Sollte der Test mit einem anderen Analysesystem eingesetzt werden, fordern Sie bitte die entsprechende Gerätevorschrift bei mti-diagnostics an.

### Prinzip

Di-Brom-PAESA-Methode

Bei pH 5,0 wird Kupfer aus dem Transportprotein Ceruloplasmin freigesetzt und bildet mit 3,5-DiBr-PAESA [4-(3,5-Dibrom-2-Pyridylazo)-N-Ethyl-N-(3-Sulfopropylanilin)] einen Farbkomplex. Die Farbintensität ist proportional zur Kupferkonzentration in der Probe.

### Konzentration im Reagenz

<b>Mono Reagenz</b>	Acetat Puffer pH 5.0	0,2 mol/l
	4-(3,5-Bibromo-2-Pyridylazo)- N-Ethyl-N-Sulfopropylanilin	0,02 mmol/l
<b>Standard *</b>	Kupferkonzentration:	100 µg/dl

\*Standard für die manuelle Anwendung (Katalog Nr. 979S).

### Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig. Vor dem Gebrauch mehrmals über Kopf schwenken, dabei Schaumbildung vermeiden. Bei Verwendung im Analyseautomaten wird die R1- Lösung in das R1-Reagenzrack gestellt.

Den Standard unverdünnt einsetzen

Reagenzien mit verschiedener Charge nicht mischen.

### Lagerung und Haltbarkeit

Die Reagenzien sind ungeöffnet und lichtgeschützt bei 2° bis 25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn nach dem Anbruch der Flaschen Kontaminationen vermieden werden.

Reagenz nicht einfrieren.

### Kalibration und Qualitätskontrolle

Als Kalibrator verwenden Sie Kupfer/Zink Kalibrator 562-979 oder einen kompatiblen Kalibrator.

Eine Kalibration ist erforderlich bei Chargenwechsel und sofern die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies erfordern.

Für Richtigkeits- und Präzisionskontrollen sind Kupfer/Zink Control Level I und Level II oder andere geeignete Kontrollmaterialien zu verwenden. Als Sollwerte sind die Angaben entsprechend der Di-Br-PAESA-Methode zu verwenden. Beachten Sie die weiteren Angaben des Kontrollserienherstellers.

### Untersuchungsmaterial

Verwenden Sie Serum oder Heparin-Plasma, entnommen mit metallfreien Standard-Probenentnahmeröhrchen. Beachten Sie bei der Probenahme die präanalytischen Empfehlungen zur Qualität diagnostischer Proben<sup>2</sup>. Eine zu lange Stauung bei der Blutentnahme täuscht falsch erhöhte Kupferwerte vor.

### Haltbarkeit der Proben<sup>2</sup> (Serum)

	4° bis 8 °C	20 bis 25 °C
Serum / Plasma	2 Wochen	2 Wochen

### Normalwerte

Serum/Plasma		µg/dl	µmol/l
<b>Erwachsene</b>	Frauen ohne Hormonbehandlung	68-169	10,7-26,6
	Frauen mit Hormonbehandlung	100-200	15,7-31,5
	Männer	70-140	11-22
<b>Kinder</b>	altersabhängig, siehe L.Thomas <sup>1</sup>		

Jedes Labor sollte überprüfen, ob die Übertragbarkeit der Referenzbereiche auf die eigenen Patientengruppen möglich ist und diese gegebenenfalls selbst ermitteln.

Umrechnungsfaktor von µg/dl x 0,157 = µmol/l

### Manuelle Messung

Wellenlänge:	580 nm	
Temperatur:	37°C	
Küvette:	1 cm Schichtdicke	
	Standard	Probe
Reagenz	1000 µl	1000 µl
Serum / Plasma	---	50 µl
Standard	50 µl	---
Mischen und 5 Minuten bei 37°C inkubieren		
Messen der Extinktion von Probe E <sub>(P)</sub> und Standard E <sub>(STD)</sub> gegen den Reagenzien Leerwert E <sub>(RLW)</sub>		
$\Delta E (P) = E (P) - E (RLW)$		
$\Delta E (STD) = E (STD) - E (RLW)$		
<b>Calculation:</b>		
$\frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Standard}} \times 100$	=µg/dl Kupfer	
$\frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Standard}} \times 15,71$	=µmol/l Kupfer	

### Messbereich

Linearität (geräteabhängig): 3 - 500 µg/dl (0,5-78,5 µmol/l)  
Bei Patientenergebnissen oberhalb des Linearitätsbereichs sind die Proben mit physiologischer Kochsalzlösung

## Kupfer mono fluid Di-Brom PAESA Methode

(z.B. 1+10) zu verdünnen. Das Ergebnis wird dem Verdünnungsfaktor multipliziert.

### Sensitivität (analytische Nachweisgrenze)

0,3 µg/dl (0,05 µmol/l)

Diese Angabe entspricht der niedrigsten messbaren Aktivität, die von Null unterschieden werden kann.

### Wichtige Gebrauchsinformation

Die Verwendung von Einmalmaterial ist dringend zu empfehlen, da Verunreinigungen jeder Art die Bestimmung stören können. Dieses Reagenz ist ausschließlich für den Laborgebrauch bestimmt und darf nur von geschultem Laborpersonal verwendet werden.

Der Anwender verpflichtet sich zur Einhaltung aller Sicherheitsmaßnahmen und handelt nach der DIN 14971 (Risikomanagement).

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Falschanwendung. Bitte beachten Sie auch das Sicherheitsdatenblatt.

Vor Sonneneinstrahlung schützen!

Sofern die Kit Bestandteile aus humanem Serum enthält (siehe Reagenzkomponenten und wirksame Inhaltsstoffe), sind diese mit handelsüblichen Tests auf HCV, HIV und HBsAg untersucht und für negativ befunden worden. Diese Bestandteile sind wie die Proben als potentiell infektiös zu behandeln.

### Leistungsdaten

Die repräsentativen Leistungsdaten wurden mit Hitachi Gerätesystemen ermittelt. Diese können im Einzelnen Labor davon abweichen.

### Präzision

	MW [µg/dl]	SD	VK [%]
in der Serie	72,6	1,66	2,29
Hitachi 717	121,2	1,19	0,98
	170,0	1,52	0,89

	MW [µg/dl]	SD	VK [%]
Von Tag zu Tag	121,1	1,31	1,10
Hitachi 717	171,3	1,87	1,09

### Methodenvergleich

Der Vergleich der Messergebnisse mit dem Kupfer-Reagenz zur Konkurrenz Reagenz ergab eine Korrelation von:

$$y = 1,0003x + 1,9621$$

$$r = 0,9977$$

### Interferenzen, Grenzen des Verfahrens

Bewertung durch Wiederfindung  $\pm 10\%$

Keine Interferenz bis zu folgender Konzentration:

Ikterus: < 15 mg/dl Bilirubin  
(konj. bzw. unkonjugiert)

Hämolyse: < 500 mg/dl Hb

Lipämie: < 1000 mg/dl Triglyceride

### Verschleppung (Carry over)

Kupfer ist ein Spurenelement, das in verschiedenen Reagenzien enthalten ist.

Wir empfehlen zur Reduzierung von Verschleppungseffekten zusätzliche Waschschrte mit 1 N HCL und Systemwasser.

Um Kontaminationen und Verschleppungen zu vermeiden, müssen die Pipettieradeln, Küvetten und andere

Glasgeräte sorgfältig gespült werden, wenn zuvor andere Reagenzien verwendet wurden. Sofern entsprechende Beobachtungen gemacht werden, sollten durch veränderte Kanalbelegung bzw. durch Waschprozeduren diese Störungen vermieden werden. Bitte geben Sie Ihre Beobachtungen an weiter.

### Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

### Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P302 + P350 BEI KONTAKT MIT DER HAUT:

Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen.

P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

### Entsorgungshinweis

Die Außenverpackung sowie die vollständig entleerten und ausgespülten Flaschen sind entsprechend den nationalen Richtlinien der Entsorgung zuzuführen.

### Literatur

1. L. Thomas: Labor und Diagnose, 2005, 6 Auflage.

2. Guder, W.; Zawta, B.: Die Qualität diagnostischer Proben, Empf. der Arbeitsgr. Präanalytik der DGKC und der DGLM 2002, 3. Aufl.

3. Abe A., Yamashita S., Noma A.: Clin. Chem., 35 (1989) 552-554.