

## BAKIR

Bakır konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
CU200	5 x 25 mL	SCU20	1477 Test	KCU20	3636 Test	LCU20	2000 Test
TCU20	1842 Test	BYC200	4091 Test	MCU20	1675 Test	DMC20	540 Test
NCU20	267 Test						

### KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki Bakır konsantrasyonunun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

### TEST PRENSİBİ

3,5-Di-Br-PAESA Cu(II) ile mavi-viyole kompleks oluşturmak üzere etkileşime girer, absorbansı 580 nm'de ölçülür.

Reaksiyon diğer katyonlarla (sakınılması gereken), onların spesifik pH'ları ve oluşturdukları çevre yüzünden, yüksek spesifisite ve enterferansa sahiptir.

### TEST PARAMETRELERİ

Metot	: Kolorimetrik, Endpoint
Dalga Boyu	: 570nm (580-600 nm)
Sıcaklık	: 37°C
Numune	: Serum, plazma
Lineerite	: 6 µg/dL - 500 µg/dL

### REAKTİF BİLEŞENİ

<b>Reaktif 1: 2 x 25 ml (sıvı)</b>	<b>Son Konsantrasyon</b>
<b>Bileşen</b>	≤ 120 mM pH 4.90,
Asetat buffer	
Surfaktan	
Koruyucular	
<b>Reaktif 2: 2 x 25 ml (sıvı)</b>	<b>Son Konsantrasyon</b>
<b>Bileşen</b>	≤ 12 mM.
3,5 Di-Br-PAESA	

### REAKTİF HAZIRLAMA

#### Sample Start:

4 birim Reaktif 1 (Buffer) ile 1 birim Reaktif 2'yi (Starter) karıştırınız. Örneğin: 4ml Reaktif 1 ve 1ml Reaktif 2. Köpük oluşumundan sakınınız.

Çalışma reaktifinin stabilitesi ışık kaynağından uzak tutulduğunda 2-8°C'de 30 gündür.

Çalışma reaktifi hazırlanma sonrasında kapalı ve kontaminasyondan korunmaları durumunda 2-8 °C'de stabildir.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

### REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılan şişeler (Reaktif 1) 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

### NUMUNE

Serum (tercihen) ve heparine plazma standart prosedürle toplanır. Bakır 7 gün 2-8°C'de ve 1 ay -20 °C'de stabildir.

### TEST PROSEDÜRÜ

#### Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir. Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

#### Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

### HESAPLAMA

Bakır µg/dL = Ax/As x 200 (standart değer)

#### Birim Dönüşüm

µg/dL = 0.157 µmol/dL

**REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)\*  
(CLSI C28-P Belgesine göre)\***

Erkekler	: 70 - 140 µg/dL (11.0 - 22.0 µmol/L)
Kadınlar	: 80 - 155 µg/dL (12.6 - 24.4 µmol/L)
Hamile Kadınlar	: 118 - 302 µg/dL (18.5 - 47.4 µmol/L)
Çocuklar 6-12 y	: 80 - 190 µg/dL (12.6 - 29.9 µmol/L)
Yenidoğan	: 20 - 70 µg/dL (3.1 - 11.0 µmol/L)

\*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

**KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON**

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal  
**Cat.No. A3910**

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal  
**Cat.No. A3920**

Bu test için Copper Standart ya da Copper Calibrator kullanımı gerekmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Archem Calibrator  
**Cat.No. A39050 ("Arcal Auto")**

\*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 7 gündür.

\*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

**PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ**

**Düşük lineerite:** 6 µg/dL

**Yüksek Lineerite:** The method is linear up to 500 µg/dL.

Limit değer aşıldığında numunenin 1+ 9 oranında distile su ile seyreltilip testin tekrarlanması ve sonuçların 10 ile çarpılması gerekmektedir.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

**Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):****Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)**

Ort. kons.	SD	CV	n
120.00 µg/dL	3.06	2.50%	10
268.50 µg/dL	3.14	1.20%	10

**Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)**

Ort. kons.	SD	CV	n
120.99 µg/dL	3.36	2.80%	20
265.19 µg/dL	5.73	2.22%	20

**Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):**  
Tayin limiti 5 µg/dL'dir.

**Doğruluk:** Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

**Enterferans:** Aşağıdakilerin varlığında herhangi bir enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir:

Hemoglobin	≤ 120 mg/dL
Bilirubin	≤ 50 mg/dL
Lipitler	enterferans gösterir.

**Metot Karşılaştırma:** Archem ve ticari olarak edinilebilen bir başka ürünün karşılaştırması aşağıdaki sonuçları vermiştir:

$$\begin{aligned} \text{Bakır Archem} &= x \\ \text{Bakır rakip} &= y \\ n &= 82 \\ y &= 1.046x - 6.67 \mu\text{g/dL} \quad r = 0.984 \end{aligned}$$

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

**NOTLAR**

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

## ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/üz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

## KISALTMALAR

CV% : Coefficient of Variation Percentage

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

## REFERANSLAR

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
3. Clin.Chem. 35/4, 552-554 (1989)
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
5. K.Ueno, T.Imamura, K.L.Cheng - Handbook of organic analytical reagents - CRC Press (1992).
6. International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Reference Systems for Enzymes, Chem Clin Lab Med 2002; 40 (7):718-724.

## SEMBOLLER

<b>IVD</b>	Sadece vücut dışı kullanım içindir
<b>LOT</b>	Üretim lotu
<b>R1</b>	Reaktif 1
<b>R2</b>	Reaktif 2
<b>CONC</b>	Konsantrasyon
<b>INGRED</b>	Reaktif Bileşenleri
<b>REF</b>	Referans Numarası (Katalog No)
<b>SN</b>	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / ISTANBUL TÜRKİYE

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

[info@archem.com.tr](mailto:info@archem.com.tr)

[www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)