

Kód 11837 1 x 50 mL	MĚŘ – PAESA	BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C		
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.	CE	MĚŘ – PAESA 3,5-DiBr-PAESA

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie pro měření koncentrace mědi v lidském séru, plazmě a moči pro stanovení její nerovnováhy.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Nejvýznamnějším klinickým využitím stanovení mědi je její souvislost s hepatolentikulární degenerací nebo Wilsonovou chorobou a poklesem syntézy ceruloplasminu, který vede k nízkým hladinám mědi v séru. Dalšími nemocemi spojenými se sníženým obsahem mědi v séru jsou kostní a kloubní osteoartróza a osteoporóza nebo Menkesův syndrom¹.

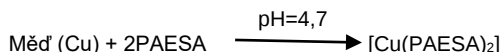
Koncentrace mědi v séru může být rovněž zvýšena u akutních a chronických onemocnění jako je leukémie, hematochromatóza a biliární cirhóza.

Na základě klinickým pokynů a skript a při použití ve spojení s jinými diagnostickými technologiemi a možnostmi jsou tyto lékařské informace užitečné pro posouzení nerovnováhy mědi.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

PRINCIP METODY

Ceruloplazminem vázané měďnaté ionty se ve vzorku uvolňují při pH 4,7. Měďnaté ionty reagují s monosodnou solí 4-(3,5-dibromo-2-pyridylazo) -N-ethyl-N-sulforpropylanilinu (PAESA), za vzniku barevného komplexu, který lze měřit spektrofotometricky².



Obsah a složení

A1. Reagencie. 1 x 32 mL. Octan sodný 200 mmol/L, pH = 4,7.

VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. P261: Zabraňte vdechování výparů. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P333 + P313: Dojde-li k podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362: Svlékněte kontaminovaný oděv a před opětovným použitím vyperte.

A2. Reagencie. 1 x 8 mL. Kyselina askorbová 500mmol/L.

NEBEZPEČÍ: H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P260: Nevdechujte páry. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P303+P361+P353: Při styku s kůží (nebo vlasy): Veškeré kontaminované oblečení okamžitě svlékněte. Opláchněte pokožku vodou/sprchou. P305+P351+P338: Při zasažení očí: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Nosíte-li kontaktní čočky a lze je vyjmout, pak je vyjměte. Pokračujte ve vyplachování.

B. Reagencie. 1 x 10 mL. Octan sodný 200 mmol/L, monosodná sůl 4-(3,5-dibromo-2-pyridylazo) -N-ethyl-N-sulforpropylanilinu (PAESA) 0,200 mmol/L.

VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P261: Zabraňte vdechování výparů. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P333 + P313: Dojde-li k podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362: Svlékněte kontaminovaný oděv a před opětovným použitím vyperte.

S. Měď. Standard. 1 x 3 mL. Měď 200 µg/dL (31,4 µmol/L). Pro analýzu z moči zředit standard (S) fyziologickým roztokem v poměru 1:20, měď 10 µg/dL (1,57 µmol/L). Primární vodný standard.

VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P261: Zabraňte vdechování výparů. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P333 + P313: Dojde-li k podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C.

Komponenty jsou po otevření stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku nad 0,200 při 580 nm (1cm kyveta).
- Standard: přítomnost částic, zákal.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnici. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ MATERIÁL (NEDODÁVANÝ)

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 580 ± 20 nm.
- Kyveta s optickou dráhou 1 cm.
- Biochemický kalibrátor (BioSystems kód 18011) nebo Biochemický kalibrátor s lidskou matricí (BioSystems kód 18044) (Poznámka 1).

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie A.: Nalijte obsah lahvičky s reagenty A do lahvičky s reagenty A1. Jemně promíchejte. Další objemy lze připravit v poměru: 4 mL reagenty A1 + 1 mL reagenty A2. Stabilní po dobu 2 měsíců při teplotě 2-8 °C.

Reagencie B a Standard (S): připraveny k použití.

VZORKY

Sérum, heparinizovaná plazma nebo moč odebrané standardním postupem.

Měď v séru nebo v heparinizované plazmě je stabilní po dobu 2 týdnů při teplotě 2-8 °C nebo 1 rok při -20 °C. Použijte heparin jako antikoagulant³.

Odeberte 24hodinový vzorek moči do lahvičky. Vzorek před měřením odstředte nebo přefiltrujte. Stabilní 1 týden při 2-8 °C³.

POSTUP (Poznámky 2,3)

1. Pipetujte do zkumavek:

	Reagencie blank	Vzorek blank	Standard	Vzorek
Destilovaná voda	50 µL/950 µL	-	-	-
Měď Standard (S) (sérum/moč)	-	-	50 µL/950 µL	-
Sérum/plazma	-	50 µL	-	50 µL
Moč	-	950 µL	-	950 µL
Reagencie A	800 µL	1000 µL	800 µL	800 µL
Reagencie B	200 µL		200 µL	200 µL

2. Důkladně promíchejte a inkubujte 5 minut při pokojové teplotě.
3. Změřte absorbanci (A) vzorku blanku při 580 nm proti destilované vodě.
4. Změřte absorbanci (A) vzorku a kalibrátoru při 580 nm proti reagentní blanku.

VÝPOČET

Koncentrace mědi ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

Kód 11837 1 x 50 mL
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.

MĚŘ – PAESA



MĚŘ – PAESA
3,5-DiBr-PAESA

A vzorek – A vzorek blank	Sérum/Plazma	Moč
A standard	x 200 = µg/dL měď x 31, 4 = µmol/L měď	x 10 = µg/dL měď x 1,57 = µmol/L měď

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu kvality se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I. (kód 18005, 18009 a 18042) a hladiny II. (kód 18007, 18010 a 18043) pro verifikaci provedení měřicího postupu. Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum a plazma: 70-140 µg/dL = 10,9 – 21,9 µmol/L.
Moč: <60 µg/24 h = <1,0 µmol/24 h
Tyto rozsahy jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční rozmezí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

Níže popsané metrologické charakteristiky pro vzorek séra byly získány pomocí analyzátoru BA400 a podle směrnic Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Výsledky se mohou lišit, pokud je použit jiný přístroj nebo manuální postup. Metrologické charakteristiku vzorku moči byly zjištěny pomocí spektrofotometru a ručním postupem.

- Detekční limit: 11,0 µg/dL = 1,73 µmol/L (sérum); 2,08 µg/dL = 0,33 µmol/L (moč). Kvantifikační limit: 60,6 µg/dL = 9,53 µmol/L (sérum); 5,74 µg/dL = 0,90 µmol/L (moč).
- Limit linearity: 500 µg/dL = 78,7 µmol/L (sérum), 50 µg/dL = 7,87 µmol/L (moč). Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření. Rozsah měření: 60,6 – 500 µg/dL = 9,53 – 78,7 µmol/L (sérum), 5,74 – 50,0 µg/dL = 0,90 – 7,87 µmol/L (moč).
- Přesnost:

Sérum. Průměrná koncentrace	opakovatelnost (CV)	mezi laboratořemi (CV)
133 µg/dL = 20,9 µmol/L	1,8 %	2,6 %
219 µg/dL = 34,5 µmol/L	1,2 %	1,7 %
307 µg/dL = 48,3 µmol/L	1,0 %	1,3 %

Moč. Průměrná koncentrace	opakovatelnost (CV)	mezi laboratořemi (CV)
12,2 µg/dL = 446 µmol/L	4,2 %	7,4 %
27,3 µg/dL = 651 µmol/L	3,6 %	4,8 %

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty.

LIMITY METODY

- Interference: bilirubin (do 30 mg/dL = 513 µmol/L), hemolýza (hemoglobin do 500 mg/dL) a lipémie (triglyceridy do 363 mg/dL = 4,10 mmol/L) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat ⁵.

POZNÁMKY

1. Kalibrace s dodaným vodným standardem může způsobit zkreslení související s matricí, zvláště u některých analyzátorů. V těchto případech je doporučeno kalibrovat pomocí sérového standardu (biochemický kalibrátor kód 18011 a 18044).

2. Tyto reagenty mohou být použity v různých automatických analyzátořích. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání. Voda z vodovodu může obsahovat větší množství železa nebo mědi. Použití takové vody vnáší chyby do stanovení mědi ve vzorku. Pokud variabilita mezi duplicitními měřeními slepého pokusu reagentů (reagentie blank) překročí 5 %, je třeba mít podezření na kontaminaci.
3. Kontaminace skla mědi ovlivní test. Používejte sklo nebo plastové zkumavky omyté kyselinou.

LITERATURA

1. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
2. Abe A, Yamashita S, Noma A. Sensitive, Direct Colorimetric Assay for Cooper in Serum. Clin Chem 1989; 35: 552-554.
3. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Elsevier, 2018.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 31.3.2025
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK: Toxikologické informační centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166