**

**МІДЬ BR 5x10mL / 1x3mL / CAL МОНЛАБТЕСТ**

 *Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com* *Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

1. Перемішайте та прочитайте абсорбцію (A1) зразка проти бланка. додати:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандартний | Зразок |
| R2 (мкл) | 50 | 50 | 50 |

# Кількісне визначення міді

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Зберігати при 2 - 8ºC.

1. Перемішайте та інкубуйте протягом 4-5 хвилин при 37ºC.
2. Прочитайте абсорбцію (А2) зразка та стандарту проти бланка. Theколір стабільний не менше 1 години.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Прямий колориметричний тест без депротеїнізації зразка. При рН 4,70 в буферному середовищі мідь вивільняється з комплексу церулоплазміну і утворює зі специфічним комплексоном 3-5 Di Br-PAESA стабільний забарвлений комплекс. Інтенсивність забарвлення пропорційна кількості міді, присутньої в зразку.

**РОЗРАХУНКИ**

(𝐴2−𝐴1)𝑆𝑎𝑚𝑝𝑙𝑒−(𝐴2−𝐴1)𝐵𝑙𝑎𝑛k (𝐴2−𝐴1)𝑆𝑡𝑎𝑛𝑑𝑎𝑟𝑑−(𝐴2−𝐴1)𝐵𝑙𝑎𝑛k

x 100 (Стандартна концентрація) = мкг/дл міді в зразку.

**Перетворення** **фактор:** мкг/дл х 0,1573 = мкмоль/л

**КОНТРОЛЬ** **ЯКІСТІ**

**КЛІНІЧНА ЗНАЧЕННЯ**

Відомі різноманітні стани дефіциту міді у людини. Специфічні захворювання

пов'язані з міддю, включають захворювання голови, остеоартрит кісток і суглобів, остеопороз і синдром Менкеса, хвороба Вільсона та інші. Підвищений рівень міді також може бути токсичним.1,2

Клінічний діагноз не повинен ставитися на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

Контрольні сироватки рекомендовані для моніторингу виконання процедур аналізу: CONTROL Normal і Pathologic (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо засоби контролю не відповідають прийнятним допускам.

**РЕАКТИВИ**

**РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Р**1Буфер | Ацетат. pH 4,7 | > | 1 моль/л |
| **Р**2колір | 3,5-DiBr-PAESAОцтова кислота гідроксид натрію | 0,41400500 | ммоль/лммоль/л ммоль/л |
| **Р**3Відновлююча кислота | Аскорбінова кислота (порошок) |  |  |
| **МІДЬ CAL** | Первинний стандарт міді 100 мкг/дл |  |  |

R1: H315-Викликає подразнення шкіри. H319-Викликає серйозне подразнення очей.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

R2: H314-Спричиняє серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

Дотримуйтеся застережних заходів, наведених у MSDS та на етикетці продукту.

Чоловік 70 - 140 мкг/дл =11,0 – 22,0 мкмоль/л

Жінка 80 - 155 мкг/дл = 12,6 – 24,4 мкмоль/л

Ці значення є орієнтовними; кожна лабораторія повинна встановити свій власний контрольний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: від межі виявлення 3 мкг/дл до межі лінійності 500 мкг/дл.

Якщо отримані результати перевищують межу лінійності, розведіть зразок 1/10 NaCl 9 г/л і помножте результат на 10.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Внутрішнє дослідження (n=20)

|  |
| --- |
| Міжтестовий (n=20) |
| 72,6 | 121 | 170 |
| 2,41 | 2,98 | 1,97 |
| 3,32 | 2,46 | 1,16 |

 |
| Середнє (мкг/дл) | 71,8 | 120 | 170 |
| SD | 2,19 | 2,64 | 2,68 |
| РЕЗЮМЕ (%) | 3,05 | 2,19 | 1,57 |

Точність:

Повторюванність:

**КАЛІБРУВАННЯ**

Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали

Значення COPPER CAL перевірено за допомогою стандарту NIST (Національний інститут стандартів і технологій).

**ПІДГОТОВКА** **І СТАБІЛЬНІСТЬ**

-Робочий реагент (WR): Додайте (->) одну дозу (дозуйте ложкою, що додається) R3 до одного флакону R1. Закрийте кришкою та обережно перемішайте, щоб вміст розчинився. (WR) стабільний після відновлення протягом 15 днів при 2-8ºC, якщо зберігати щільно закритими та запобігати забрудненню під час їх використання. Не використовуйте, якщо здається каламутним.

* R2: Готовий до використання. Після відкриття стабільний протягом 90 днів при температурі 2-8ºC, якщо уникнути контамінації та закрити флакон одразу після використання.
* COPPER CAL: Готовий до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ**І **СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні щільно закритими при температурі 2-8ºC, у захищеному від світла та запобіганні забруднення під час їх використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Погіршення якості реагентів:** наявність частинок і помутніння.

**ОБЛАДНАННЯ** **ДОДАТКОВЕ**

* Спектрофотометр або колориметр із вимірюванням при 582 нм.
* Відповідні кювети 1,0 см світловий шлях.
* Загальне лабораторне обладнання (Примітка 2)

**ЗРАЗКИ**

* Сироватка або плазма1: не гемолізована. Як антикоагулянти використовувати тільки солі гепарину. Стабільність: 24 години при 2-8ºC або 15 днів при -20ºC.

систематичні відмінності в порівнянні з іншими комерційними реагентами (x). Результати, отримані з використанням 60 зразків, були такими:

**ПРОЦЕДУРА**

Коефіцієнт кореляції (r): 0,96.

Рівняння регресії: y= 0,9774x + 2,5776.

Результати характеристик продуктивності залежать від використовуваного аналізатора.

**ПЕРЕШКОДИ**

Не спостерігалося впливу на білірубін до 15 мг/дл, гемоглобін до

0,5 г/дл і тригліцериди до 1000 мг/дл.

Список ліків та інших речовин, що заважають визначенню міді, був представлений Young et. al3,4.

**ПРИМІТКИ**

1. COPPER CAL: поводьтеся з цим продуктом обережно, оскільки через свою природу він може легко забруднитися.
2. Рекомендується використовувати одноразовий матеріал. Якщо використовується скляний посуд, матеріал слід ретельно очистити соляною кислотою 1 N, а потім ретельно промити дистильованою водою.
3. Для його дозування використовуйте чисті одноразові наконечники піпеток.
4. У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. BurtisA та ін. Підручник Tietz з клінічної хімії, 3-е видання AACC 1999.
2. Каплан А та ін. ClinChemThe CV Mosby Co.1984.
3. Молодий ДС. Вплив ліків на клінічну лабораторію. Тести, 4-е видання AACC Press, 1995.
4. Молодий ДС. Вплив хвороби на клінічну лабораторію. Тести, 4-е видання AACC 2001.



**УПАКОВКА**

1. Перед використанням дайте реагентам досягти робочої температури. Пропорційна зміна вказаних реакційних об’ємів не змінює результат.
2. Умови аналізу:

Довжина хвилі 582 нм (570-590)

Кювета 1 см світлового шляху

Температура 37ºC

1. Відрегулюйте прилад на нуль дистильованою водою.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандартний | Зразок |
| WR (мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Дистильована вода | 50 | - | - |
| Стандарт (Примітка 1,3) (мкл) | -- | 50 | -- |
| Зразок (мкл) | -- | -- | 50 |

Додайте в кювету:

MO-165174

 R1: 5 x 10 mL

R2: 1 x 3 mL

R3: 1→5 x 10 mL

CAL: 1 x 10 mL