





МЕДЬ

(Cu 35)

Ном. номер 10003162 Хранить (с +2 до +8)°C

Набор реактивов для приготовления 100 мл рабочих растворов для определения концентрации меди в сыворотке крови. Объем достаточен для 35 анализов.

Принцип метода
Батокупроин образует с ионами одновалентной меди устойчивый комплекс оранжевого цвета, пригодный для фотометрического определения.

Литература
Landers, J. W., Zak, B.: Clin. Path. 29, 590 (1958)
Szilágyi, L., Páhoki, I.: Orv. Hetil. 109, 2837 (1968)

Реактивы

1 Стандартный раствор	(2 мл)
медь (2) сернокислая 3 ммоль/л	
2 Батокупроин	(50 мл)
2,9-диметил-4,7-дифенил-1,10-фенантролин-3,6-дисульфокислоты натриевая соль 0,44 ммоль/л, ацетат натрия 2 ммоль/л	
3 Восстанавливающий реактив	(1 флакон)
гидроксиламин сернокислый 1,25 г/флакон	
4 Реактив для осаждения белков	(50 мл)
трихлоруксусная кислота 0,6 ммоль/л, соляная кислота 2 ммоль/л	

Состав реакционной смеси

Батокупроин	0,22	ммоль/л
Кислота трихлоруксусная	0,15	ммоль/л
Кислота соляная	0,50	ммоль/л
Натрий уксуснокислый	1,00	ммоль/л
Гидроксиламин сернокислый	0,04	ммоль/л
Соотношение сыворотка/реакционная смесь	1/2	

Референтные величины
Медь (мкмоль/л)
мужчины 11,0 – 22,0
женщины 13,4 – 24,4
Приведенный диапазон референтных значений является ориентировочным. Рекомендуется каждой лаборатории вычислять свои диапазоны нормальных величин.

Контроль качества
Для контроля рекомендуется контрольных материалов со значениями для определения меди, например Bio Rad Lyphochek Assayed Chemistry control.

Приготовление рабочих растворов

Раствор 1 В мерную колбу вместимостью 100 мл отмеряют пипеткой точно 1,00 мл Реактива 1 и разбавляют дист. водой до метки. Раствор содержит 30 мкмоль Cu^{2+} /л.

Раствор 2 Устойчивость: несколько недель (с +15 до +25)°C.
Всю навеску Реактива 3 растворяют во всем объеме Реактива 4.

Устойчивость: 3 месяца (с +2 до +8)°C.

Проведение анализа

Образцы: сыворотка
Длина волны (460 – 500) нм
Кювета 1 см
Температура (с +15 до +25)°C
В трех пробирках смешивают раствор 2 в соотношении 1+1 с сывороткой (проба), раствором 1 (стандарт) или дист. водой (контрольный раствор). Перемешивают и через 30 мин пробу центрифугируют 10 мин при 3000 об/мин (напр. 1 мл раствора 2 и 1 мл сыворотки, раствора 1 или дист. воды). В следующих трех пробирках смешивают надосадочную жидкость, стандарт или контрольный раствор в соотношении 1 + 1 с реактивом 2 (напр. 1 мл надосадочной жидкости, стандарта или контрольного раствора и 1 мл реактива 2). Перемешивают и в интервале времени (5 – 90) мин измеряют оптическую плотность пробы (A_1) и стандарта (A_2) против контрольного раствора.

Отмерить (мл)	Проба	Стандарт	Контрольный раствор
Раствор 2	1,00	1,00	1,00
Сыворотка	1,00	—	—
Раствор 1	—	1,00	—
Дист. вода	—	—	1,00
Перемешивают и через 30 мин пробу центрифугируют 10 мин при 3000 об/мин.			
Надосадочная жидкость	1,00	1,00	1,00
Реактив 2	1,00	1,00	1,00
Перемешивают и в интервале времени (5–90) мин измеряют оптическую плотность пробы (A_1) и стандарта (A_2) против контрольного раствора.			

Расчет

$$\text{Медь (мкмоль/л)} = 30 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Предупреждение

Определение меди необходимо проводить в совершенно чистой посуде, предназначенной исключительно для данной цели. После обычного мытья посуду рекомендуется поместить на ночь в около 2% раствор комплексона 3 в разбавленном аммиаке водном (1+1), потом тщательно сполоснуть бидистиллированной водой и высушить.

Рабочие (аналитические) характеристики

Диапазон измерений: до 100 мкмоль/л

Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более $A/\text{мин} = 1,04$ мкмоль/л)

Чувствительность / Предел определения: 3,46 - 100 мкмоль/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n=20)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	18,8	0,73	3,86
Образец 2	35,4	1,42	4,00
Образец 3	42,6	1,20	2,82
Межсерийная (число измерений n=10)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	19,1	0,85	4,46
Образец 2	36,1	1,25	4,34
Образец 3	43,3	1,56	3,45

Сравнение методов

Сравнение было проведено с использованием реактивов Erba Lachema s.r.o. и имеющихся в продаже реактивов с коммерчески доступной методикой.

Результаты: $N=26$, $r=0,965$, $y=1,245 \cdot x - 2,582$ мкмоль/л

Меры предосторожности

Набор реактивов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реактив 3 содержит гидроксиламин сернокислый (100%).



Предупреждение

Обозначение опасности:

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H302 Вредно при проглатывании.

H312 Наносит вред при контакте с кожей.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H351 Предположительно вызывает рак.

H373 Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.

H400 Весьма токсично для водных организмов.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мылом.

P308+P313 ПРИ ОКАЗАНИИ ВОЗДЕЙСТВИЯ или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Реактив 4 содержит трихлоруксусную кислоту (9%) и соляную кислоту (18%).



Опасность

Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мылом.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Оказание первой помощи

При приеме внутрь следует выпить 0,5 л воды. При попадании в глаза их следует промывать минимально 10 мин в токе воды. При попадании на кожу смыть проточной водой. Во всех случаях серьезного повреждения здоровья должна быть оказана медицинская помощь.

Стабильность и хранение

Реактив следует хранить при температуре (с +2 до +8)°C в темноте. Срок годности указан на каждой упаковке.

После использования флакон с реактивом немедленно закройте, чтобы предотвратить возможность испарения реактива или его контаминации.

Ликвидация мусора

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и совместно с возможными остатками реактивов подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, выполосканую заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 23. 2. 2015

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.

Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

MĚĎ (Cu 35)

Kat. č. 10003162 Skladovat
(+2 až +8)°C

Souprava činidel pro přípravu 100 ml pracovních roztoků ke stanovení mědi v séru, které postačují pro nejméně 35 analýz.

Princip metody
Ionty jednomocné mědi tvoří s bathocuproinem stabilní oranžově zbarvený komplex.

Literatura
Landers, J. W., Zak, B.: J. Clin. Path. 29, 590 (1958)
Szilágyi, L., Páhoki, I.: Orv. Hetil. 109, 2837 (1968)

Činidla

1	Standardní roztok síran měďnatý 3 mmol/l	(2 ml)
2	Bathocuproin 2,9-dimethyl-4,7-difenyl-1,10-fenanthrolin-3,6-disulfonan sodný 0,44 mmol/l, octan sodný 2 mol/l	(50 ml)
3	Redukční činidlo hydroxylamin-sulfát 1,25 g/lahvičku	(1 lahvička)
4	Deproteinační činidlo kyselina trichloroctová 0,6 mol/l, kyselina chlorovodíková 2 mol/l	(50 ml)

Složení reakční směsi

Bathocuproin	0,22 mmol/l
Kyselina trichloroctová	0,15 mol/l
Kyselina chlorovodíková	0,50 mol/l
Octan sodný	1,00 mol/l
Hydroxylamin-sulfát	0,04 mol/l
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/2

Referenční hodnoty
fS Měď (μmol/l)
muži 11,0 – 22,0
ženy 13,4 – 24,4
Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Kontrola kvality
Ke kontrole se doporučují kontrolní materiály s hodnotami pro stanovení mědi, např. Bio Rad Lyphochek Assayed Chemistry control.

Příprava pracovních roztoků

Roztok 1 Do odměrné baňky na 100 ml se pipetou odměří přesně 1 ml činidla 1 a zředí se destilovanou vodou po značku. Roztok obsahuje 30 μmol Cu²⁺/l.
Stabilita: několik týdnů při (+15 až +25)°C.

Roztok 2 Obsah lahvičky s činidlem 3 se rozpustí v celém objemu činidla 4.
Stabilita: 3 měsíce při (+2 až +8)°C.

Postup analýzy

Vzorky: sérum
Vlnová délka (460–500) nm
Kyveta 1 cm
Teplota (+15 až +25)°C

Ve třech zkumavkách se smíchá roztok 2 v poměru 1+1 se sérem (vzorek), roztokem 1 (standard) nebo dest. vodou (kontrolní roztok). Promíchá se a po 30 min se vzorek odstřeďuje 10 min při 3000 ot/min (např. 1 ml roztoku 2 a 1 ml séra, roztoku 1 nebo destilované vody). V dalších třech zkumavkách se smíchá supernatant, standard nebo kontrolní roztok v poměru 1+1 s činidlem 2 (např. 1 ml supernatantu, standardu nebo kontrolního roztoku a 1 ml činidla 2). Promíchá se a v rozmezí (5–90) min se změří absorbance vzorku (A₁) a standardu (A₂) proti kontrolnímu roztoku.

Odměřit (ml)	Vzorek	Standard	Kontrolní roztok
Roztok 2	1,00	1,00	1,00
Sérum	1,00	–	–
Roztok 1	–	1,00	–
Dest. voda	–	–	1,00

Promíchá se a po 30 min se vzorek odstřeďuje 10 min při 3000 ot/min.

Supernatant	1,00	1,00	1,00
Činidlo 2	1,00	1,00	1,00

Promíchá se a mezi (5–90) min se změří absorbance vzorku (A₁) a standardu (A₂) proti kontrolnímu roztoku.

Výpočet

$$\text{Měď (μmol/l)} = 30 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Poznámky

Sko používané pro stanovení mědi musí být dokonale čisté a vyčleněné jen pro tyto účely. Po běžném mytí se doporučuje namočit sklo přes noc do asi 2 % roztoku chelatonu 3 ve zředěném amoniaku 1+1, pak opláchnout dokonale redestilovanou vodou a vysušit.

Výkonnostní charakteristiky

Linearita: do 100 μmol/l

Limit detekce: 1,04 μmol/l

Pracovní rozsah: 3,46 – 100 μmol/l

Přesnost (při 37°C)

INTRA-ASSAY	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
n = 20			
Vzorek 1	18,8	0,73	3,86
Vzorek 2	35,4	1,42	4,00
Vzorek 3	42,6	1,20	2,82
INTER-ASSAY	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorek 1	19,1	0,85	4,46
Vzorek 2	36,1	1,25	4,34
Vzorek 3	43,3	1,56	3,45

Správnost

Srovnání bylo provedeno s komerčně dostupnou metodou. Výsledky:

N = 26, r = 0,965, y = 1,245 x - 2,582 μmol/l

Ochrana zdraví

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlo 3 obsahuje hydroxylamin-sulfát (100%), který je látkou toxickou (kategorie 4), dráždivou, karcinogenní a nebezpečnou pro životní prostředí.



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H290 Může být korozivní pro kovy.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

H373 Při prodloužené nebo opakované expozici může způsobit poškození orgánů.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno.

Pokračujte ve vyplachování.

Činidlo 4 obsahuje kyselinu trichloroctovou (9%), která je žíravinou a látkou nebezpečnou pro životní prostředí a kyselinu chlorovodíkovou (18%), která je žíravinou.



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno.

Pokračujte ve vyplachování.

První pomoc

Při náhodném požití se vypije asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve všech vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Stabilita a skladování

Souprava se uchovává při (+2 až +8)°C. Doba expirace je vyznačena na obalu. Po použití se lahvičky okamžitě uzavřou, aby nedošlo k odpařování nebo kontaminaci činidla. Skladuje se při doporučené teplotě a ve tmě.

Likvidace odpadů

Na všechny zpracované vzorky je nutné pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní vypláchnuté obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum poslední revize: 23. 2. 2015

SK

IVD

MĚĎ

(Cu 35)

Kat. č. 10003162

Skladovat
(+2 až +8)°C

Súprava činidiel pre prípravu 100 ml pracovných roztokov na stanovenie medi v sére, ktorá vystačí pre najmenej 35 analýz.

Princíp metódy
Ióny jednocennej medi tvoria s bathocuproinom stabilný oranžovo zafarbený komplex.

Literatúra
Landers, J.W., Zak, B.: J. Clin. Path. 29, 590 (1958)
Szilágyi, L., Páhoki, I.: Orv. Hetil. 109, 2837 (1968)

Činidlá

1	Štandardný roztok	(2 ml)
	síran meďnatý 3 mmol/l	
2	Bathocuproin	(50 ml)
	2,9-dimethyl-4,7-difenyl-1,10-fenanthrolin-3,6-disulfonát sodný	
	0,44 mmol/l, octan sodný 2 mol/l	
3	Redukčné činidlo	(1 fľaštička)
	hydroxylamónium-hydrogen-sulfát 1,25 g/fľaštičku	
4	Deproteinačné činidlo	(50 ml)
	kyselina trichloroctová 0,6 mol/l,	
	kyselina chlorovodíková 2 mol/l	

Zloženie reakčnej zmesi

Bathocuproin	0,22 mmol/l
Kyselina trichloroctová	0,15 mol/l
Kyselina chlorovodíková	0,50 mol/l
Octan sodný	1,00 mol/l
Hydroxylamónium-hydrogen-sulfát	0,04 mol/l
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/2

Referenčné hodnoty

fS Meď (μmol/l)

muži	11,0–22,0
ženy	13,4–24,4

Rozsah referenčných hodnôt je iba orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Kontrola kvality
Ku kontrole sa odporúčajú kontrolné materiály s hodnotami pre stanovenie medi, napr. Bio Rad Lyphochek Assayed Chemistry control.

Príprava pracovných roztokov

- Roztok 1 Do odmernej banky na 100 ml sa pipetou odmeria presne 1 ml činidla 1 a zriedi sa destilovanou vodou po značku. Roztok obsahuje 30 μmol Cu²⁺/l.
Stabilita: niekoľko týždňov pri (+15 až +25)°C.
- Roztok 2 Obsah fľaštičky s činidlom 3 sa rozpoší v celom objeme činidla 4. Stabilita: 3 mesiace pri (+2 až +8)°C.

Postup analýzy

Vzorky: sérum
Vlnová dĺžka (460–500) nm
Kveta 1 cm
Teplota (+15 až +25)°C

V troch skúmavkách sa zmieša roztok 2 v pomere 1+1 so sérom (vzorka), roztokom 1 (štandard) alebo dest. vodou (kontrolný roztok). Premieša sa a po 30 min sa vzorka odstreďuje 10 min pri 3000 ot/min (napr. 1 ml roztoku 2 a 1 ml séra, roztoku 1 alebo dest. vody). V ďalších troch skúmavkách sa zmieša supernatant, štandard alebo kontrolný roztok v pomere 1+1 s činidlom 2 (napr. 1 ml supernatantu, štandardu alebo kontrolného roztoku a 1 ml činidla 2). Premieša sa a v rozmedzí (5–90) min sa odmeria absorbancia vzorky (A₁) a štandardu (A₂) oproti kontrolnému roztoku.

Odmerať (ml)	Vzorka	Štandard	Kontrolný roztok
Roztok 2	1,00	1,00	1,00
Sérum	1,00	–	–
Roztok 1	–	1,00	–
Dest. voda	–	–	1,00
Premieša sa a po 30 min sa vzorka odstreďuje 10 min pri 3000 ot/min.			
Supernatant	1,00	1,00	1,00
Činidlo 2	1,00	1,00	1,00
Premieša se a v rozmedzí (5–90) min sa odmeria absorbancia vzorky (A ₁) a štandardu (A ₂) oproti kontrolnému roztoku.			

Výpočet

$$\text{Meď } (\mu\text{mol/l}) = 30 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Poznámky

Sko používané pre stanovenie medi musí byť dokonalo čisté a vyčistené len pre tieto účely. Po bežnom umytí sa odporúča namočiť sklo cez noc do asi 2% roztoku chelatonu 3 v zriedenom amoniaku 1+1, potom opláchnuť dokonalo redestilovanou vodou a vysušiť.

Výkonnostné charakteristiky

Linearita: do 100 μmol/l

Limit detekcie: 1,04 μmol/l

Pracovný rozsah: 3,46 - 100 μmol/l

Presnosť (pri 37°C)

INTRA-ASSAY n =20	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	18,8	0,73	3,86
Vzorka 2	35,4	1,42	4,00
Vzorka 3	42,6	1,20	2,82
INTER-ASSAY n =10	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	19,1	0,85	4,46
Vzorka 2	36,1	1,25	4,34
Vzorka 3	43,3	1,56	3,45

Správnosť

Srovnávanie bolo vykonané s komerčne dostupnou metódou. Výsledky:

N = 26, r = 0,965, y = 1,245 x -2,582 μmol/l

Ochrana zdravia

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlo 3 obsahuje hydroxylamónium-hydrogen-sulfát (100%), ktorý je látkou toxickou (kategória 4), dáždivou, karcinogennou a nebezpečnou pre životné prostredie.



Pozor

Výstražné upozornenie:

H290 Môže byť korozívna pre kovy.

H302 Škodlivý po požití.

H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

Bezpečnostné upozornenie:

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich.

Pokračujte vo vyplachovaní.

Činidlo 4 obsahuje kyselinu trichloroctovú (9%) ktorá je žieravinou a látkou nebezpečnou pre životné prostredie a kyselinu chlorovodíkovú (18%), ktorá je žieravinou.



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenie:

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypije asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka je treba oko rýchlo a dôkladne vypláchnuť prúdom čistej vody. Pri zasiahnutí pokožky umyť postihnuté miesto teplou vodou a mydlom. Vo všetkých vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadajte lekársku pomoc.

Stabilita a skladovanie

Súprava sa uchováva pri (+2 až +8)°C. Doba expirácie je vyznačená na obale. Po použití fľaštičky okamžite uzavrite, aby nedošlo k odparovaniu, alebo ku kontaminácii činidla. Skladuje sa pri odporúčanej teplote v tme.

Likvidácia odpadov

Na všetky spracované vzorky je nutno pozeráť ako na potencióálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Papierové a ostatné vypláchnuté obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Dátum poslednej revízie: 23. 2. 2015





COPPER

(Cu 35)

Cat. No 10003162 Store at (+2 to +8)°C

Reagent Set for the preparation of 100 ml of working solutions used for the determination of copper in serum. The Set is sufficient for at least 35 analyses.

Principle
Cu(II) ions form with Bathocuproine a stable orange coloured complex.

References
Landers, J.W., Zak, B.: J. Clin. Path. 29, 590 (1958)
Szilágyi, L., Páhoki, I.: Orv. Hetil. 109, 2837 (1968)

Reagents

1	Standard solution	(2 ml)
	copper sulfate 3 mmol/l	
2	Bathocuproine	(50 ml)
	solution of 0.44 mmol/l of 2,9-dimethyl-4,7-diphenyl-1,10-phenanthroline-3,6-disulfonate (sodium salt), sodium acetate 2 mol/l	
3	Reducing agent	(1 vial)
	hydroxylamine sulfate 1.25 g/vial	
4	Deproteinizing agent	(50 ml)
	trichloroacetic acid 0.6 mol/l, hydrochloric acid 2 mol/l	

Composition of reaction mixture

Bathocuproine	0.22 mmol/l
Trichloroacetic acid	0.15 mol/l
Hydrochloric acid	0.50 mol/l
Sodium acetate	1.00 mol/l
Hydroxylamine sulfate	0.04 mol/l
Volume ratio of serum/reaction mixture	1/2

Reference values
fS Copper (µmol/l)

Men	11.0 – 22.0
Women	13.4 – 24.4

The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extension of reference interval for their concrete examined population.

Quality control
For control it is recommended to use control materials with values for values for copper, for example Bio Rad Lyphochek Assayed Chemistry control.

Working solutions

- Solution 1** Into 100 ml volumetric flask pipette 1 ml of Reagent 1 and dilute with distilled water up to the mark. Solution contains 30 µmol of Cu(II)/l.
Stability: several months when stored at (+15 to +25)°C.
- Solution 2** Dissolve the content of the vial with Reagent 3 in the entire volume of Reagent 4.
Stability: 3 months when stored at (+2 to +8)°C.

Procedure

Samples: serum
Wavelength: (460 – 500) nm
Cuvette: 1 cm
Temperature: (+15 to +25)°C

In three test tubes mix Solution 2 in the ratio 1+1 with serum (sample), Solution 1 (standard), or with distilled water (control solution). Stir and after 30 min centrifuge the sample for 10 min at 3000 rpm (for example, mix 1 ml of Solution 2 and 1 ml of serum or Solution 1, or distilled water). In another three test tubes mix supernatant, standard, or control solution in the ratio 1+1 with Reagent 2 (for example, mix 1 ml of supernatant, standard, or Control solution with 1 ml of Reagent 2). Stir and between (5 to 90) min read the absorbances of sample (A_1) and standard (A_2) against control solution.

Pipette (ml)	Sample	Standard	Control soln.
Solution 2	1.00	1.00	1.00
Serum	1.00	–	–
Solution 1	–	1.00	–
Dist. water	–	–	1.00
Mix, let stand for 30 min, centrifuge for 10 min at 3000 rpm and pipette into another test tube			
Supernatant	1.00	1.00	1.00
Reagent 2	1.00	1.00	1.00
Mix and within (5–90) min read the absorbances of the sample (A_1) and standard (A_2) against control solution.			

Calculation

$$\text{Copper } (\mu\text{mol/l}) = 30 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Notes

The laboratory glassware for the determination of copper must be perfectly clean and used for this purpose only. After washing the glassware by the ordinary way, it is recommended to dip it overnight into approx. 2 % solution of EDTA in ammonia diluted in the ratio 1+1 with distilled water, then rinse it thoroughly with redistilled water and dry well.

Performance characteristic

Linearity: up to 100 µmol/l
Detection limit: 1.04 µmol/l
Measuring range: 3.46 – 100 µmol/l

Precision (at 37°C)

INTRA-ASSAY	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
n = 20			
Sample 1	18.8	0.73	3.86
Sample 2	35.4	1.42	4.00
Sample 3	42.6	1.20	2.82
INTER-ASSAY	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
n = 10			
Sample 1	19.1	0.85	4.46
Sample 2	36.1	1.25	4.34
Sample 3	43.3	1.56	3.45

Accuracy

Test was compared with commercially available test. Results:
N = 26, r = 0.965, y = 1.245 x - 2.582 µmol/l

Health protection

For *in vitro* diagnostic use.
To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 3 contains hydroxylamine sulfate (100 %) which is toxic (category 4), irritant, carcinogenic and toxic substance for environment.



Warning

Hazard statement:

H290 May be corrosive to metals.
H302 Harmful if swallowed.
H312 Harmful in contact with skin.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.
H351 Suspected of causing cancer.
H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H400 Very toxic to aquatic life.

Precautionary statement:

P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Reagent 4 contains trichloroacetic acid (9 %) - corrosive substance and toxic substance for environment and hydrochloric acid (18 %) - corrosive substance.



Danger

Hazard statement:

H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H335 May cause respiratory irritation.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement:

P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

First aid

At an accidental ingestion drink of approx. 0.5 ml of water. At an eye contact flush immediately and thoroughly with large quantity of water. At a skin contact wash the affected spot with soap and warm water. In all serious cases of health damage consult the physician.

Stability and storage

Store the set at (+2 to +8)°C. The expiration date is stated on the package.
Close the vial immediately after using so that the evaporation or contamination of the reagent does not occur. Store at recommended temperature and in the dark.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with the contingent rest of the reagents should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Put packaging paper waste and rinsed containers to recycling.

Date of last revision: 23. 2. 2015