

BXC0341A
1x50ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

مس

Kit Contents:	BXC0341A
R1 Copper Reagent	1 x 50 ml
R4 Standard	1 x 1 ml
Control	1 x 1 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی مس در سرم، پلاسما و ادرار انسانی.

مقدمه:

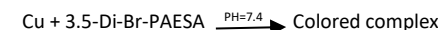
مس یک عنصر کمیاب مهم بدن است که در ساختمان تعدادی از متالوپروتئین ها وجود دارد. مس در متالوآنزیم هایی مثل سرولوپلاسمین، سیتوکروم اکسیداز و سوپراکسید دیسموتاز نقش مهمی را ایفا می کند. در حالی که حدود دو سوم مس بدن در داخل عضلات و استخوان ها وجود دارد، کبد عضو کلیدی در هموستاز مس می باشد. ۹۰٪ مس خارج شده از کبد به شکل گلیکوپروتئین سرولوپلاسمین می باشد و بقیه آن به آلبومین اتصال دارد. کمبود مس در برخی از موارد نظیر سوءتغذیه و سوء جذب رخ می دهد و می تواند باعث بروز اختلال در تولید رنگدانه پوست، ناهنجاری های عصبی، کم خونی میکروسیتیک و کاهش عمر گلبول های قرمز شود. در مصرف ترکیبات مس احتمال بروز علائم مسمومیت حاد مس به صورت تهوع و استفراغ وجود دارد. در بیماری ویلسون، انتقال مس از روده به کبد طبیعی است ولی انتقال آن از کبد به داخل صفرا مشکل دارد. در نتیجه مس در کبد، کلیه، مغز و عدسی تجمع می یابد که می تواند با سیروز کبدی و ضایعات مغزی و چشمی همراه باشد.

روش:

کالریمتریک (3.5-Di-Br-PAESA).

اساس آزمایش:

مس در pH برابر با ۴/۷ از سرولوپلاسمین جدا شده، سپس با معرف رنگی 3.5-Di-Br-PAESA واکنش داده و یک ماده رنگی پایدار تولید می شود. شدت رنگ به طور مستقیم با مقدار مس موجود در نمونه متناسب است.



غلظت معرف ها:

R1	Acetate Buffer, pH 5.0	0.2 mmol/l
	4-(3.5-dibromo-2-pyridylazo)-N-ethyl-1N-sulopropylaniline	0.02 mmol/l
R4	Lot Specific (See vial label)	
Control	Lot Specific (See vial label)	

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما، هیپارینه، ادرار

از دیگر ضد انعقادها استفاده نشود.

توصیه می شود از ادرار ۲۴ ساعته (به علت کمتر بودن در تغییرات روزانه آن) استفاده شود

پایداری نمونه:	۷ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد
	۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۷۸ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

به صورت زیر مواد به داخل لوله ها اضافه شود:

	Reagent Blank	Standard / Sample
Standard / Sample	---	50 μl
Reagent	1000 μl	1000 μl

پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده، سپس جذب نوری نهایی در مقابل معرف بلانک خوانده شود.

محاسبات:

غلظت استاندارد × $\frac{\text{جذب نمونه}}{\text{جذب استاندارد}}$ = غلظت مس

Copper(μg/dl) × 0.157 = Copper (μmol/l)

$$\text{Copper}(\mu\text{g}/24\text{h}) = \frac{\text{urine Copper}(\mu\text{g}/\text{dl}) \times \text{urine Volume}(\text{ml})}{100}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار مس، ۵۰۰ μg/dl در خون و ۵۰ μg/dl در نمونه ادرار خطی می باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۵ μg/dl در نمونه خون و ۱ μg/dl در نمونه ادرار می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (μg/dl)	SD (μg/dl)	CV%
Control Serum 1	62	1.1	1.77
Control Serum 2	84	1.25	1.48
Control Serum 3	165	1.8	1.09

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (μg/dl)	SD (μg/dl)	CV%
Control Serum 1	60	1.3	2.16
Control Serum 2	83	1.45	1.74
Control Serum 3	171	2.0	1.16

biorex fars
COPPER
 PRODUCT CODE: BXC0341

BXC0341A
1x50ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

مس

کد محصول : BXC0341

- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorex fars Copper Control Cat No BXC0344A
Biorex fars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C
Biorex fars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBSAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود. اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

- Tietz NW, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition Abe. A. et al (1989) Clinical Chemistry 35:4 552-554
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

مقادیر نرمال:

Serum / Plasma	
Men	70-114 µg/dl
Women	80-155 µg/dl
Pregnant women	118-302 µg/dl
Children 6-12years	80-190 µg/dl
Urine	
≤ 60 µg/24h	
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج مس باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.	

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت مس بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=1.046(X)-6.67 \mu\text{g/dl}; r=0.984$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl









لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۸۰۰ mg/dl

همولیز با سنجش روی تداخل ایجاد می کند و باعث بالا رفتن نتایج می شود.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorex fars Copper Standard Cat No BXS0341

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By