



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

## Copper - DAC.Lq

### МЕДЬ

### ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД C 3,5-diBr-PAESA

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 18-22°C

Код 3028C50 50 ml

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Медь в образце реагирует с 4-(3,5-дибромо-2-пиридулазо)-N-этил-N-сульфопропиланилином (3,5-diBr-PAESA), формируя окрашенный комплекс.

Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 580(±10) nm, прямо пропорциональна концентрации меди.

### СОСТАВ НАБОРА

Reagent	50 ml	PH 5,0
3,5-diBr-PAESA		0,02 mmol/l
Ацетатный буфер		200 mmol/l
Copper Standard	5 ml	
Медь		200 µg/dl(31,46 µmol/l)

Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сыровоточный калибратор.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 18-22°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

**Примечание:** при 2-8°C в Реагент возможно выпадение осадка, перед использованием Реагент инкубируйте 2 часа при 18-22°C, а затем перемешайте до полного растворения осадка.

### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма) без гемолита, суточная моча.

В качестве антикоагулянта следует использовать гепарин.

Мочу перед анализом рекомендуется отфильтровать или центрифугировать.

Стабильность при 2-8°C - 8 суток.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

#### Сыворотка (плазма):

<b>Дети</b>	µg/dl	µmol/l
< 4 мес.	8,9-46	1,4-7,2
4-6 мес.	25-108	4-17
6 мес.-13 лет	51-121	8-19
14-19 лет	Женск. 70-159	11-25
	Мужск. 64-114	10-18
	Женск. 76-152	12-24
<b>Взрослые</b>	Мужск. 70-140	11-22

Моча: 15-70 µg/dl.

$$\mu\text{g/dl} \times 0,157 = \mu\text{mol/l}$$
$$\mu\text{mol/l} \times 6,354 = \mu\text{g/dl}$$

Данные величины ориентировочны. Рекомендуется определение собственных референтных величин в каждой лаборатории.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 580(±10) nm. Термостат 37°C.

Дозаторы на 50 µl, 1,0 ml и 1,5 ml. Секундомер.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к употреблению.

Для мочи Copper Standard разбавить физраствором в соотношении 1:20, при этом содержание меди составит 10 µg/dl.

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод:	конечная точка
Длина волны:	580(±10) nm
Температура:	37°C
Бланк:	по реагенту

#### Для сыворотки (плазмы):

1. Поместите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Copper Standard	-	50 µl	-
Образец	-	-	50 µl

NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.

2. Тщательно перемешайте и инкубируйте 5 минут при 37°C.

3. Измерьте абсорбцию Образца и Стандарта при 580 nm против Бланка.

#### Для мочи (24 часа):

1. Поместите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
Reagent	1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
Вода дистиллированная	1,0 ml	-	-
Разб. Copper Standard	-	1,0 ml	-
Образец	-	-	1,0 ml

2. Тщательно перемешайте и инкубируйте 5 минут при 37°C.

3. Измерьте абсорбцию Образца и разбавленного Стандарта при 580 nm против Бланка.

### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация меди ( $K_0$ ) в образце вычисляется по следующей общей формуле:  $(A_0 / A_{St}) \times K_{St} = K_0$

#### Для сыворотки (плазмы):

При использовании Copper Standard:

$$(A_0 / A_{St}) \times 200 = K_0 (\mu\text{g/dl})$$

#### Для мочи (24 часа):

При использовании Разбавленного Copper Standard:

$$(A_0 / A_{St}) \times 10 = K_0 (\mu\text{g/dl})$$

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать **Контрольные сыворотки со значениями меди, определенными данным или атомно-абсорбционным методом.**

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел линейности: 500 µg/dl = 78,65 µmol/l меди.

Повторяемость (в пределах периода): ≤ 4 %.

Воспроизводимость (от периода к периоду): ≤ 4,5 %.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

90-95% меди плазмы содержится в ферменте церулоплазмине. Всаживание меди может быть нарушено при поражениях тонкой кишки и при большом поступлении в организм цинка и кадмия. Содержание Cu повышается в СМЖ при инсульте и в синовиальной жидкости при РА.

Во время лечения эстрогенами (и беременности) синтез церулоплазмине в печени существенно возрастает и концентрация Cu в плазме почти вдвое превышает нормальный уровень. Уровень церулоплазмине в плазме также повышается при приеме пероральных контрацептивов или противозачаточных средств (карбамазепина, фенобар-битала и фенитоина).

Снижение уровня меди наблюдается в следующих случаях: Болезнь Вильсона-Коновалова (40-60 µg/100 ml или 6,3-9,4 µmol/l), заболевания ЖКТ (спру, целиакия, поражения тонкой кишки), муковисцидоз, нефротический синдром, синдром Менкеса, ремиссия лейкоза под действием АКТГ или преднизолона, некоторые железодефицитные анемии, ожоги, диспротеинемия, недостаточность белкового питания, хроническая ИБС. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64  
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

## Copper - DAC.Lq

### CU PRU

### FOTOMETRIC METOD C 3,5-diBr-PAESA

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 18-22°C

Код 3028C50 50 ml

### PRINCIPIUL METODEI

Cuprul din proba reacţionează cu 4-(3,5-dibromo-2-piridulazo)-N-etil-N-sulfopropilaniilină(3,5-diBr-PAESA), formind un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 580(±10) nm, este direct proporţională cu concentraţia cuprului.

### COMPONENŢA SETULUI

Reagent	50 ml	PH 5,0
3,5-diBr-PAESA		0,02 mmol/l
Tampon, acetat		200 mmol/l
Copper Standard	5 ml	
Cupru		200µg/dl (31,46µmol/l)

NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greşelilor sistematice. În așa caz se recomandă de folosit calibratorul cu ser.

### PĂSTRAREA ŞI STABILITATEA REAGENŢILOR

Reagenţii la 18-22°C suntstabili pina la data indicată pe etichetă.

Notă: Se admite depunerea precipitatului în Reagent la 2-8°C. În acest caz flaconul cu Reagent se va incuba la 18-22°C ore, apoi se va agita pină la dizovare completă.

### PROBE

Ser (plasmă), urină nictemerală. Nu se va utiliza ser hemolizat.

În calitate de anticoagulant se va utiliza heparina.

Probele suntstabile la 2-8°C - 8 zile.

Urina se va filtra sau centrifuga inainte de analiză.

### VALORI DE REFERINŢĂ

Ser (plasmă):

Copii	µg/dl	µmol/l
< 4 luni	8,9-46	1,4-7,2
4-6 luni	25-108	4-17
6 luni-13 ani	51-121	8-19
14-19 ani	Femei 70-159	11-25
	Bărbaţi 64-114	10-18
	Femei 76-152	12-24
Maturi	Bărbaţi 70-140	11-22

Urina: 15-70 µg/dl.

$$\mu\text{g/dl} \times 0,157 = \mu\text{mol/l}$$

$$\mu\text{mol/l} \times 6,354 = \mu\text{g/dl}$$

Aceste valori suntorientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referinţă în laboratorul dat.

### ECHIPAMENT ADIŢIONAL

Analizor, spectrofotometric sau fotometru cu filtrul 580(±10) nm. Термостат 37°C.

Dozatoare 50 µl, 1,0 ml şi 1,5 ml. Cronometru.

### PRECAUŢII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro

Probele pacienţilor vor fi considerate ca material potenţial contagios şi se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanţe toxice.

### PREPARAREA REAGENŢILOR DE LUCRU

Reagenţii suntgata de utilizare.

Pentru probele de urină Copper Standard se va dilua su soluţie fiziologică în raportul 1:20, conţinutul de cupru - 10 µg/dl.

### MOD DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	580(±10) nm
Temperatura:	37°C
Instalarea zero:	blanc după reagent

#### Ser (plasmă):

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Probă
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Copper Standard	-	50 µl	-
Probă	-	-	50 µl

NB: Volumul reagentului, standardului şi probei pot fi schimbate proporţional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

2. Se va ametea şi se va incuba 5 minute la 37°C.

3. Se va măsura absorbţia Probei şi Standardului la 580 nm contra Blanc.

#### Urină (24 ore):

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Probă
Reagent	1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
Apă distilată	1,0 ml	-	-
Copper Standard diluat	-	1,0 ml	-
Probă	-	-	1,0 ml

2. Se va amesteca şi se va incuba 5 minute la 37°C.

3. Se va măsura absorbţia Probei şi Standardului diluat la 580 nm contra Blanc.

### CALCUL

Concentraţia de cupru ( $K_{Pr}$ ) în probă se va calcula utilizând formula:

$$A_{Pr} / A_{St} \times K_{St} = K_{Pr}$$

#### Pentru ser (plasmă):

La utilizarea Copper Standard:  $(A_{Pr} / A_{St}) \times 200 = K_{Pr} (\mu\text{g/dl})$

#### Pentru urină (24 ore):

La utilizarea Copper Standard diluat:

$$(A_{Pr} / A_{St}) \times 10 = K_{Pr} (\mu\text{g/dl})$$

### CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru controlul mersului reacţiei şi a procedurii de măsurare se recomandă de folosit Seruri pentru control cu concentraţia cuprului determinată prin metoda dată sau prin metoda absorbţie atomică. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

### CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita linearităţii: 500 µg/dl = 78,65 µmol/l cupru.

- Reproducibilitatea în limitele perioadei: ≤ 4 %.

- Reproducibilitatea (de la perioadă la perioadă): ≤ 4,5 %.

Aceste caracteristici metrologice au fost obţinute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependenţă de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

90-95% de cupru din plasmă se află în componenţa fermentului oxidant de cupru şi ceruloplasminei. Dereglările în absorbţia de cupru pot fi cauzate de afectări difuze a intestinului subţire şi la pătrunderea în organism a unei cantităţi mari de de zinc şi cadmiu. Concentraţia de cupru se măreşte în lichidul cefalorahidian în caz de insult şi în lichidul sinovial în caz de artrită reumatoidă.

Sinteza ceruloplasminei în ficat se măreşte esenţial la tratarea cu estrogeni(şi graviditate), concentraţia cuprului în plasmă depăşeşte de 2 ori nivelul normal. Nivelul ceruloplasminei în plasmă de asemenea se măreşte la administrarea contraceptivelor perorale sau preparate antiepileptice ( carbamazepin, fenobarbital, fenitoin).

Micşorarea nivelului de cupru se atestă în următoarele cazuri:

Boala Wilson-Conovalov (40-60 µg/100 ml sau 6,3-9,4 µmol/l), boli ale tractului gastrointestinal (sprue, celiachie, afectarea intestinului subţire), mucoviscitoză, sindrom nefrotic, sindrom Menkes, remisie de leucemie sub acţiunea prednizolonului, anemie feriprină, arsuri, disproteinemia, alimentare cu conţinut redus de proteiene.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice şi de laborator.

# DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova  
 Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920  
 Email: office@dacspectromed.com  
 www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

## Copper - DAC.Lq

COPPER

Color Test – Dibrom PAESA method

For « in vitro » use only

Store at 18-22°C

Cod 3028C50 50 ml

### PRINCIPLE

Copper forms with 4-(3,5-Dibromo-2-pyridylazo)-N-ethyl-N-sulfo-propyl-aniline a chelate complex. The increase of absorbance of this complex can be measured at 580(±10) nm and is proportional to the concentration of total copper in the sample.

### CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent	1x50 ml	pH 5.0
Acetate buffer		0.2 mol/l
4-(3,5-dibromo-2-pyridylazo)-N-ethyl-N-sulfo-propylaniline		0.02 mmol/l
Standard	1x5,0 ml	
Copper	200 µg/dl (31.46 µmol/l)	

Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard.

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

The sealed reagents are stable up to the indicated expiry date if stored at 18° - 22°C.

NOTES: If stored at 2°-8°C precipitation may occur. In this case store the reagent at 18-22°C for about 2 hours and mix until the reagent is clear.

### SAMPLES

Serum, plasma and daily urine collected by standard procedures. Copper in serum or plasma is stable for 8 days at 2-8°C. Heparin may be used as anticoagulants. Urine must be filtrate or centrifugate before assay.

### REFERENCE VALUES

Serum, plasma <sup>3</sup> :			
		µg/dl	µmol/l
< 4 months	Sex	8.9 – 46	1.4 – 7.2
4 – 6 months	independent	25 -108	4 - 17
6 months –13 year		51 -121	8 - 19
14 – 19 years	female	70 -159	11 – 25
	male	64 -114	10 - 18
Adults:	female	76 152	12 - 24
	male	70 -140	11 - 22

Urine<sup>3</sup>: 15-70 µg/dl

µg/dl x 0,157 = µmol/l  
 µmol/l x 6,354 = µg/dl

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 580±10 nm. Thermostat at 37 °C. Pipette for 40 µl, 1,0 ml, 2,5 ml.

### PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.

However, all the compounds based on human serum and patient serum specimens must be handled as potentially dangerous and treated as infectious.

### REAGENT PREPARATION

Reagent and Standard are provided ready to use.

For daily urine assay Standard must be diluted 1:20 with physiologic saline. Copper content in diluted standard will be 10 µg/dl.

### PROCEDURE

Assay conditions

Method:	end point
Wavelength :	580 (±10) nm
Light path:	1 cm
Temperature :	37°C
Blank:	against reagent

#### For serum, plasma:

1. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Copper Standard, µl	-	50	-
Sample, µl	-	-	50
Reagent, ml	1.0	1.0	1.0

2. Mix thoroughly and incubate the tubes for 5 minutes at 37°C.

3. Measure the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 580 nm against the Blank. The color is stable for at least 30 minutes.

#### For daily urine:

1. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Distilled water, ml	1.0	-	-
Diluted Copper Standard, µl	-	1.0	-
Sample, µl	-	-	1.0
Reagent, ml	1.5	1.5	1.5

2. Mix thoroughly and incubate the tubes for 5 minutes at 37°C.

3. Measure the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 580 nm against the Blank. The color is stable for at least 30 minutes.

NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

### CALCULATIONS

The copper concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

For serum (plasma) samples:

If the Copper Standard provided has been used to calibrate (Note 2):

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times 200 = C_{\text{Sample}} (\mu\text{g/dl})$$

For daily urine samples:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times 10 = C_{\text{Sample}} (\mu\text{g/dl})$$

For units recalculation the following coefficients may be used:

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Linearity limit: 500 µg/dl = 78.65 µmol/l.

Repeatability (within run): ≤ 4%

Reproducibility (run to run): ≤ 4.5%

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Copper is an essential trace mineral present in all body tissues. Copper, along with iron, helps in the formation of red blood cells. It also helps in keeping the blood vessels, nerves, immune system, and bones healthy. In large amounts, copper is poisonous. A rare inherited disorder Wilson's disease causes deposits of copper in the liver, brain, and other organs. The increased copper in these tissues leads to hepatitis, kidney problems, brain disorders.

Ceruloplasmin and copper tests can help diagnose Wilson's disease. The body normally eliminates excess copper into the bile but also binds some to an enzyme called ceruloplasmin. With Wilson's disease, the binding and excretion processes do not work properly, resulting in decreased concentrations of ceruloplasmin in the blood but increased concentrations of free copper in the blood, urine, and liver.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

### BIBLIOGRAPHY

Abe A., Yamashita S., Noma A., Clin. Chem., 552-554-35 (1989)  
 Pasquinelli F., Diagnostica e Tecniche di Laboratorio, (pad.:1099-1102) Rossini Ed. (1984)  
 Ciutl R., Galli A. < Giorn. It. Chim. Clin. 12 (2): 91-111 (1987)

