

BAKIR

Bakır konantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. +15/+25°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. **Dondurmayınız.**

Ref No	Ambalaj
MH-122	60 mL
MH-123	40 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki bakırın kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

GENEL BİLGİ

Bakır (Cu), atom numarası 29, atom ağırlığı 63.54 olan, bir dizi metalloproteinle ilişkili olan bir eser elementtir. Biyolojik sistemlerde hem Cu⁺ hem de Cu⁺² formlarında bulunur ve bu iyonlar arasındaki kolay değişim elemente önemli redoks özellikleri kazandırır. Hücrelerin içindeki ayrıntılı bir dizi bağlanma ve taşıma proteini, genomu, Cu'nun ürettiği serbest radikal saldırısından korur.³³ Bu durum sitoplazmadaki serbest Cu konsantrasyonunu çok düşük tutar (≈10.15 mol/L). Çoęu oksidaz sınıfından olan çok sayıda mavi renkli Cu içeren protein, sitoplazmanın dışında hücre zarlarının yüzeyinde veya veziküllerde bulunur. Bununla birlikte bir Cu metalloenzimi olan süperoksit dismutaz (SOD), hem sitoplazmada hem de kan plazmasında rastgele serbest radikal hasarına karşı koruma sağlar.¹ Cu, katekolamin metabolizması, oksidatif metabolizma, nörotransmitter sentezi, demir emilimi, serbest radikal temizleme ve kollajen çapraz bağlanmasında (lisil oksidaz) yer alan enzim/protein sistemlerinin kofaktörü olarak çeşitli hücresel işlemlerde yer alır.³³⁻³⁶

Biyolojik sıvılarda yalnızca küçük miktarlarda Cu bulunur ve aslında hiçbir serbest iyon olarak mevcut değildir.¹ Bakırın vücut konsantrasyonları genellikle düşüktür (100 ila 150 mg), en yüksek konsantrasyonlar karaciğerde (10 ila 20 mg) ve beyindedir.² Yetişkinlerde günlük ortalama güvenli bakır alımı 1.5 ila 3.0 mg'dır (24 ila 47 µmol).³ Fasulye, bezelye, tam tahıllı ürünler, karaciğer, deniz ürünleri (istiridye, yengeç, istakoz), et, badem ve ceviz gibi gıdalarda bol bulunur. Bağırsaklardan sindirilen bakırın yaklaşık %30 ila %50'si hem pasif hem de aktif (enerjiye bağımlı) mekanizmalar yoluyla emilir.^{4,5} Bir miktar emilim de gastrik yolla veya soluma ve cilt emilimi yoluyla olmaktadır.^{6,7} Zn (Cu⁺²'yi bağlayan metallothioneini indükler), C vitamini (Cu⁺²'yi çözünmeyen ve dolayısıyla emilmeyen Cu⁺'ya dönüştürür), molibdat ve Fe gibi diğer diyet bileşenleri tarafından Cu emilimi azaltılırken, amino asitler ve diyet sodyumu ile artırılır.⁶⁻¹⁰

Plazmadaki bakırın %90'ı serüloplazmine bağlanır, yaklaşık %10'u gevşek bir şekilde bağlanır veya albüminle

ilişkilidir. Küçük bir kısmı amino asitler gibi düşük moleküler ağırlıklı bileşiklerle kompleks halindedir.²

Belirgin klinik bakır eksikliği sık değildir. Bununla birlikte, yetersiz beslenen çocuklarda, düşük proteinli diyetle, inek sütü mamalarıyla beslenen bebeklerde, uzun süreli parenteral veya enteral tedavi sonrasında,^{37,38} inatçı ve şiddetli ishal veya aşırı Zn alımı sonrası rapor edilmiştir. Bakır eksikliği, belirgin nöropeni ile birlikte mikrositer, hipokromik anemi olarak ortaya çıkar ve demir tedavisine dirençlidir. Çocuklarda ve yeni doğanlarda kollajen ve elastin sentezinde bozukluk olabilir ve kemik hastalığı (osteoporoz) gelişebilir.² Subklinik bakır eksikliği önceden düşünülenden daha yaygın olabilir ve kardiyovasküler hastalık için bir risk faktörü olduğu ileri sürülmüştür.¹¹

Nadir X'e bağlı resesif nörodegeneratif bozukluk olan Menkes hastalığı (yaygınlık 250.000 doğumda 1), kromozom 13'ün uzun kolunda yer alan ve bakır taşıyıcıları kodlayan MNK genindeki bir kusur nedeniyle bağırsak mukozası boyunca bakır taşınmasının (akış) başarısızlığı ile karakterize bir hastalıktır.^{12,13} Menkes hastalığının pek çok çeşidi olduğu için semptomlar hafiften şiddetliye kadar değişir. Etkilenen bebekler genellikle doğumdan hemen sonra tespit edilir ve tedavi edilmeyen şiddetli (klasik) Menkes formuna sahip bebeklerin çoğu ilk haftalarında kaybedilir. Düşük serum bakır/serüloplazmin düzeyleri veya doğum öncesi ilk trimesterde koryon villusunun bakır içeriğinin ölçülmesi teşhisin doğrulanmasında yardımcı olur.²

Bakırın toksisitesi genetik bir bozukluktan veya akut veya kronik bakır alımından kaynaklanabilir. Bakır içeren solüsyonları (kasıtlı olarak veya kazara) tüketen kişilerde, aşırı takviye verilen hastalarda ve hemodiyalizde olanlarda (elementin bakır içeren diyaliz membranlarından [Kuprofan] sızması) akut toksisite rapor edilmiştir. Akut toksisite durumlarında serum bakır konsantrasyonu yüksek iken serüloplazmin konsantrasyonu normal olacaktır.²

Bakırla kronik zehirlenme, küçük çocuklarda şiddetli karaciğer hastalığı (siroz) ile birlikte aşırı hepatik bakır yüklenmesine yol açar.² Toksikite ayrıca doğrudan diyet ve su kaynaklarının Cu ile kirlenmesinden de kaynaklanabilir. İçme suyundaki Cu ile ilgili kalite standartları DSÖ tarafından yayımlanmıştır.¹⁴ İçme suyundaki maksimum

Cu içeriğine ilişkin kılavuzlar önerilmiştir ve bunlar yaklaşık 1 ila 3 mg Cu/L arasında değişmektedir.¹

Wilson hastalığı, Cu'nun toksik konsantrasyonlara yükselmesine neden olan genetik bir Cu metabolizması bozukluğudur.¹⁵ Wilson hastalığının görülme sıklığının 1/30.000 canlı doğum olduğu ve genel popülasyonda taşıyıcılık sıklığının 1/90 olduğu tahmin edilmektedir. Toplam plazma Cu miktarı azalmasına rağmen seruloplazmine bağlı olmayan fraksiyon artar ve Cu'nun beyinde, gözlerde ve böbreklerde birikmesine sebep olur. Gözdeki Cu birikimi Kayser-Fleischer halkalarının oluşumuna neden olabilir. İdrar Cu çıkışının 500 µg Cu/L'den (>8 µmol/L) fazla artmasıyla karaciğer fonksiyon testlerindeki anormallikler fark edilebilir. Akut karaciğer yetmezliği ile başvuran Wilson hastalarında tanı zor olabilir.^{16,17} Acil karaciğer nakli gerekebileceğinden hızlı tanı önemlidir.¹⁸ Bu vakalarda, serüloplazmin yüksek değil iken artmış plazma Cu düzeyleri görülebilir. Bağlanmamış plazma Cu fraksiyonu, toplam plazma Cu'nun %80'inden fazlasına (normal, %5 ila %10) yükselebilir. Nekrotik karaciğerden aşırı Cu salınmasına bağlı olarak intravasküler hemoliz ve böbrek yetmezliği gelişebilir.^{1,19}

TEST PRENSİBİ

Kolorimetrik metot

3,5-Di-Br-PAESA [4-(3,5-dibromo-2-piridilazo)-N-etil-N-(3-sülfopropil)anilin], bakır ile mavi-viyole kompleks oluşturmak üzere etkileşime girer ve 580 nm dalga boyunda ölçülen absorpsiyon değeri numunedeki Cu konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

Bilgi Notu:

- Bakır için bir referans yöntemi yayınlanmamıştır. Referans yöntemin bulunmadığı durumlarda, konsantrasyonun 1,5 µmol/L (96 µg/L) veya daha yüksek olduğu durumlarda alev atomik absorpsiyon spektrofotometrisi (FAAS) tercih edilen yöntemdir. Alevsiz veya elektrotermal atomik absorpsiyon spektrofotometrisi (EAAS), FAAS'tan daha hassastır ve tespit sınırı yaklaşık 30 nmol/L (2 µg/L)'dir. Ancak EAAS kontaminasyona karşı daha duyarlıdır. EAAS yönteminde test süresi daha uzundur, flame yöntemlerinde numune başına saniyelere kıyasla EAAS'da tipik olarak dakikalardır.²

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Asetat buffer : ≤ 120 mmol/L
Sürfaktan
Koruyucular

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Reaktifler +15/+25°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma

Rev: V1.1 Tarih: 01.2025

spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.²⁰

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Plazma için Li-heparinli ya da Na-heparinli numune toplama tüpleri tercih edilmelidir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır. Testten önce numune homojenize edilmelidir.

Serum ve plazmadaki bakır stabilitesi^{39,40}:

14 gün +20/+25°C'de

14 gün +2/+8°C'de

1 yıl -20°C'de

Bilgi Notu:

- Mümkünse ilk 5 mL kan atılmalı veya elementel analiz dışındaki testler (örneğin genel biyokimya) için kullanılmalıdır. Eser elementlere uygun steril vaküeynirlerin kullanılması önerilir. Analiz için plazma kullanılabilse de antikoagülan olarak kullanılan heparin bakırla kirlenmiş olabilir.²
- Pediyatrik numuneler için eser metal içermeyen tüpler şu anda mevcut değildir. Kontaminasyon olasılığını önlemek için, pediyatrik numuneler antikoagülan içermeyen tüplerde toplanmalı ve serum fraksiyonu elde etmek için pıhtılaşmadan hemen sonra santrifüj edilmelidir. Ayrıca kapiller kan örnekleme kontaminasyona daha yatkındır ve bundan olabildiğince kaçınılmalıdır.²
- Serum veya plazmanın ikincil tüplere aktarılması başka bir olası kontaminasyon kaynağı oluşturur. Eğer aktarma yapılacaksa eser metal içermeyen tüpler veya polistiren tüpler uygun olabilir.²
- Kontaminasyon olasılığını önlemek için renkli kapakların veya halka contalı kapakların kullanılmaması tercih edilir.² Matris olarak su/seyretilik asit/serum/plazma kullanılarak birincil/ikincil toplama tüplerinin her yeni serisinin kontaminasyon açısından kontrol edilmesi önerilir.²¹

Kontaminasyon

Yöntemler giderek daha hassas hale geldikçe ve böylece küçük hacimlerde ve eser (ppm/ppb)/ultratrace (ppb/ppt) miktarlara kadar ölçüm yapılmasına izin verildikçe analitik süreç sırasında kontaminasyonun önemi daha da artmıştır. Kontaminasyon ortamdan, reaktiflerden, aparatlardan (idrara kapları, kan tüpleri vs.) ve hatta operatörden kaynaklanabilir:

- Çevre kirliliği, laboratuvar havalandırma deliklerinden ve/veya klima ünitelerinden (özellikle verimsiz filtrelemeyle ilişkili olduğunda) kaynaklanabilecek havada partikül/gaz halindeki maddenin varlığına bağlı olabileceği gibi katı nesnelere, boyaların, çimentoların yavaş yavaş bozulmasından veya diğer inşaat malzemeleri, plastikler veya malzemeler

üzerindeki kimyasal işlemlerden de kaynaklanabilir.² Analitik laboratuvardaki havanın, bakır da dahil olmak üzere 200 µg/m³ kadar partikül madde içerebileceği tahmin edilmektedir.³²

- Temiz laboratuvar ortamı için pahalı bir yöntem olmakla birlikte odaya giren hava, parçacıklı malzemenin büyük çoğunluğunu (0,3 µm veya daha büyük boyuttaki parçacıkların >%99,9'u) çıkarma kapasitesine sahip olan HEPA (yüksek verimli parçacıklı hava) filtrelemeyle temizlenebilir. Ek olarak, hava akışının yalnızca tek yönde (yani laboratuvarın dışarıya doğru) olması için oda pozitif basınçta tutulabilir.²
- Hava deliklerinin/klima ünitesinin iyi bir şekilde filtrelenmesi ve duvarların, ekipmanların ve zeminlerin deiyonize su/deterjan (ve tüy bırakmayan havlular veya toz emici temizleme araçları) ile düzenli temizliği ile kontaminasyon riski en aza indirilebilir.²
- Element analizlerinde deiyonize/çift damıtılmış suyun kullanılması gerekir. Ancak, kontaminasyon nedeninin genellikle sudaki yabancı maddelerden ziyade atmosferdeki ve/veya laboratuvar gereçlerindeki kirlenici maddeler olduğunu unutmamak önemlidir.²
- Ekipmanın veya laboratuvar malzemelerinin dikkatsizce manipülasyonu (örneğin, çıplak eller kullanılarak), kurumuş veya ölü deri, ter ve benzeri nedenlerden kaynaklanan kontaminasyona neden olabilir. El losyonları veya kremlerinin kullanımı da potansiyel bir kirlenici olabilir.²
- Kirlenmiş veya metalik bir yüzeye eldivenli veya eldivensiz dokunmak da başka bir kontaminasyon kaynağı olabilir. Laboratuvarda takı kullanmaktan kaçınılmalıdır, çünkü takı laboratuvar gereçleriyle veya bir numuneyle temas ederse kontaminasyona katkıda bulunabilir. Analist ayrıca tüm analitik prosedürleri gerçekleştirirken tüy bırakmayan bir laboratuvar önlüğü ve pudrasız eldivenler giymelidir.²

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör ya da Bakır Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Arcal Auto Kalibratör

Ref.No: VT-003

Bakır Kalibratör-Likit

Ref.No: VT-030

Kalibrasyon stabilitesi 7 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

SRM 3114 ile serum izlenilebilirliği sağlanmaktadır.

Kontrol: Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Rev: V1.1 Tarih: 01.2025

Arcan N Seviye 1 Kontrol- Liyofilize
Ref.No: VT-001

Arcan P Seviye 2 Kontrol- Liyofilize
Ref.No: VT-002

En az iki seviye kontrol ile her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

REFERANS ARALIKLARI / MEDİKAL KARAR DÜZEYLERİ

Erkekler	: 70 - 140 µg/dL
Kadınlar	: 80 - 155 µg/dL
Hamile Kadınlar	: 118 - 302 µg/dL
Çocuklar	: 80 - 190 µg/dL
Yenidoğan	: 20 - 70 µg/dL

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.²²

Birim Dönüşüm:
µmol/L= 0.157 µg/dL

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Ölçüm Aralığı (Measuring Interval)

CLSI EP34-ED1:2018'e göre "Ölçüm Aralığı" ilgili analitin alt miktar tayini sınırı (lower limit of quantitation; LLoQ) ile üst miktar tayini sınırı (upper limit of quantitation; ULoQ) arasında yer alan, seyreltme, konsantre etme veya herhangi bir ön işlem olmaksızın tıbbi olarak ve laboratuvar gereksinimi bakımından istenilen doğrulukta analit konsantrasyonunun ölçüldüğü aralığı ifade eder.²³

Bakır için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 3-500 µg/dL'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 2 µg/dL

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 3 µg/dL

Not: Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤ %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.²⁴

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem 500 µg/dL'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değer üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:5 oranında %0.90'lık isotonik kullanarak seyreltiniz. Bu işlemde sonra tekrar çalışılan numune sonucunu dilüsyon faktörü ile çarpınız. Dilüsyon sonrası numune sonucu lineer alt sınırdan düşük olduğunu gösterecek şekilde işaretlenmişse sonucu rapor etmeyiniz. Uygun bir dilüsyon kullanarak tekrar çalıştırınız.

Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.²⁵

Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20×2×2 "The Single Site" protokolüne göre oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda Tekrarlanabilirlik (Repeatability) ve Laboratuvar İçi Kesinlik (Within-Laboratory precision/Within-Device Precision) değerleri elde edilmiştir.

Kullanılan protokole göre 20 gün boyunca (ardışık gün olma zorunluluğu yoktur) günde 2 ayrı çalışma (run) yapılmıştır. Bu protokol düşük ve yüksek numuneler için ayrı ayrı uygulanmış ve her bir numune için 80 sonuç elde edilmiştir. Sonuçlar istatistiksel olarak 2 faktörlü Nested-ANOVA modeli kullanılarak elde edilmiştir.²⁶

Bakır'a ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik SD (standart sapma) ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen Bakır Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
47 µg/dL	1.08	2.30	80
104 µg/dL	1.31	1.26	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.²⁷

Tablo 2. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen Bakır Laboratuvar İçi Kesinlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
47 µg/dL	1.31	2.78	80
104 µg/dL	3.21	3.30	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.²⁷

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:²⁸

$$y = 1.046x - 6.67 \mu\text{g/dL}$$

r = 0.984 olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

Bakır interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-Rev: V1.1 Tarih: 01.2025

ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{29,30}

Bakır interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı $\pm\%10$ olarak alındı.³¹

Bakır interferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen interferant ve analit konsantrasyonlarında, interferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

İnterferant-Konsantrasyon	Bakır Hedef (µg/dL)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Bilirubin 48 mg/dL	104	3	110
Lipemi 204 mg/dL	114	3	105

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağına hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve interferans limiti olarak belirlenmiş toplam kabul edilebilir hata oranı kullanıldı. Hesaplamalarda tip 1 hata (α hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı (β hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.³⁰

Endojen interferantlar yanı sıra çeşitli ilaç ve metabolitlerinin, antikoagülanlar (örn. Heparin, EDTA, sitrat, oksalat) ve koruyucular (örn. Sodyum florür, iyodoasetat, hidroklorik asit) gibi örnek katkı maddelerinin, toplama ve işleme sırasında örneklerle temas edebilen maddelerin (serum ayırıcı cihazları, örnek toplama kapları ve içeriği, kateterler, kateter yıkama çözümleri, cilt dezenfektanları, el temizleyicileri ve losyonlar, cam yıkama deterjanları, toz eldivenler vb.), belirli testleri etkilediği bilinen diyet maddelerinin (kafein, beta-karoten, haşhaş tohumu vb.) veya bir örnekte yabancı proteinlere (heterofilik antikorlar vb.), otoimmün yanıt (otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturması) oluşturan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.³⁰

Bilgi Notu:

- Hemolizsiz ve lipemik olmayan numuneler kullanılmalıdır.

Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında bazı değişiklikler gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel

bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS (İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi) standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 39: Vitamins and Trace Elements, p.417-417.e104, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
2. Pesce, A. J., & Kaplan, L. D. (2009). Methods in Clinical Chemistry: Kaplan and Pesce's: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation: Vol. I (5th ed.), Chapter: Copper, p.410-19. Elseviers.
3. National Research Council: Havel RJ, Calloway DH, Gussow JD, Mertz W, Nesheim MC eds. Recommended Dietary allowances. 10th edn. Washington DC. Natl Acad Press. 224-30.
4. Wapnir RA, Steil L. Intestinal absorption of copper: effect of sodium. Proc Soc Exp Biol Med. 1987; 185: 277-282.
5. Zerounian NR, Redekosky C, Malpe R, Linder MC. Regulation of copper absorption by copper availability in the CaCO-2 cell intestinal model. Am J Physiol 2003; 284: G739-G747.
6. Turnlund JR. Human whole-body copper metabolism. Am J Clin Nutr 1998;67:960S-4S.
7. Turnlund JR, Keyes WR, Peiffer GL, Scott KC. Copper absorption, excretion, and retention by young men consuming low dietary copper determined by using the stable isotope ⁶⁵Cu. Am J Clin Nutr 1998;67:1219-25.
8. Prasad AS, Brewer GJ, Schoemaker EB, Rabhani P. Hypocupremia induced by zinc therapy in adults. JAMA 1978;240:2166-8.
9. Van den Berg GJ, VanWouwe JP, Beynen AC. Ascorbic acid supplementation and copper status in rats. Biol Trace Elem Res 1989;23:165-72.

10. Milne DB, Omaye ST. Effect of vitamin C on copper and iron metabolism in the guinea pig. Int J Vitam Nutr Res 1980; 50:301-8.
11. Klevay LM. Cardiovascular disease form copper deficiency- A history. J Nutr 2000;130:489S- 492S.
12. Andrews NC. Mining copper transport genes. Proc Natl Acad Sci 2001; 98: 6543-6545.
13. Frydman M, Bonne-Tamir B, Farrer LA, Conneally PM, Magazanik A, Ashbel S et al. Assignment of the gene for Wilson disease to chromosome 13. Linkage to esterase D locus. Proc. Natl Acad Sci 1985; 82: 1819-1821.
14. World Health Organization. Copper in Drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. Geneva:World Health Organization; 2004.
15. Ala A, Walker AP, Ashkan K, Dooley JS, Schilsky ML. Wilson's disease. Lancet 2007;369:397-408.
16. Sallie R, Katsiyannakis L, Baldwin D, et al. Failure of simple biochemical indexes to reliably differentiate fulminant Wilson's disease from other causes of fulminant liver failure. Hepatology 1992;16:1206-11.
17. Steindl P, Ferenci P, Dienes HP, et al. Wilson's disease in patients presenting with liver disease: a diagnostic challenge. Gastroenterology 1997;113:212-8.
18. Schilsky ML, Scheinberg IH, Sternlieb I. Liver transplantation for Wilson's disease: indications and outcome. Hepatology 1994;19:583-7.
19. O'Donnell JG, Watson ID, Fell GS, Allison ME, Russell RI, Mills PR. Wilson's disease presenting as acute fulminant hepatic failure. Scott Med J 1990;35:118-9.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
21. Hall M, Loscombe S, Oliver A. Trace Element contamination from blood specimen containers. Trace Elements in Medicine. 1988; 5: 126-129.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).
24. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative

Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

28. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
31. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
32. Murphy TJ. Accuracy in trace analysis: sampling, sample handling and analysis, National Bureau of Standards Special Pub No. 422, Proceedings of the 7th Materials Research Symposium, Washington, DC, 1976, U.S. Government Printing Office.
33. Linder MC. Copper and genomic stability in mammals. Mutat Res 2001;475:141-52.
34. Vulpe CD, Packman S. Cellular copper transport. Ann Rev. Nutr 1995; 15: 293-322.
35. Taylor A. Detection and monitoring for disorders of essential trace elements. Ann Clin Biochem 1996; 33: 486-510.
36. Uauy R, Gonzalez M, Olivares M. Essentiality of copper in humans. Am J Clin Nutr 1998; 67: 952S-959S.
37. Higuchi , Higashi A, Nakamura T, Matsuala I. Nutritional copper deficiency in severely handicapped patients on a low copper enteral diet for a prolonged period: estimation of the required dose of dietary copper. J Paed Gastroenterol Nutr 1988; 7: 583-587.
38. Oliver A, Allen KR, Taylor J. Trace element concentrations in patients on home enteral feeding: two cases of severe copper deficiency. Ann Clin Biochem 2005; 42: 136-140.
39. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24-5.
40. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: US Pharmacopeia National Formulary, 1995 ed (USP 23/NF 18).



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı