

# 铜离子检测试剂盒（PAESA 显色剂法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：铜离子检测试剂盒（PAESA 显色剂法）

英文名称：Copper Kit (Cu)

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
50mL(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
25mL(试剂1: 1×20mL + 试剂2: 1×5mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
250mL(试剂1: 4×50mL + 试剂2: 2×25mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1: 4×60mL + 试剂2: 2×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1: 8×60mL + 试剂2: 4×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏 Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 1×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏 Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
500mL(试剂1: 4×100mL + 试剂2: 2×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏 Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
12×52T(试剂1: 12×17.2mL + 试剂2: 12×4.3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×52T(试剂1: 1×17.2mL + 试剂2: 1×4.3mL)	麦迪卡 EasyRA
70mL(试剂1: 2×28mL + 试剂2: 2×7mL)	
140mL(试剂1: 4×28mL + 试剂2: 4×7mL)	
300T(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×10mL)	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
380T	
480T	
1×220T	
2×440T	西门子: Atellica
2×550T	
4×550T	
1×200T	日立008AS、3500、006
1×400T	日立008AS、3500、006; 罗氏 Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏 Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

## 【预期用途】

用于血清中铜离子（Cu）浓度的定量测定。

铜升高见于巨幼红细胞贫血、再生障碍

性贫血、色素沉着病、风湿热、创伤及胶原性疾病；降低见于 Wilson 病、烧伤患者、蛋白质营养不良、某些缺铁性贫血等疾病。

## 【检验原理】

在缓冲液中，Cu<sup>2+</sup>从铜蓝蛋白解离，与络合剂 3，5-二溴-PAESA 反应，产生蓝色络合物，在一定范围内吸光度与浓度呈正比。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	乙酸缓冲液	0.2mol/L
	脱氧胆酸钠（SDS）	2×10 <sup>-2</sup> mol/L
试剂 2	抗坏血酸	5×10 <sup>-2</sup> mol/L
	一水合 4-(3,5-二溴-2-吡啶偶氮)-N-乙基-N-(3-丙磺酸)苯胺，单钠盐（3，5-二溴-PAESA）	2×10 <sup>-5</sup> mol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

试剂 2~8℃可稳定一年。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

采集血清，并尽快分离血清，避免溶血。样本贮 2~8℃可存放 3 天。

## 【检验方法】

### 试剂配制

单试剂操作，将 R1 与 R2 按 4：1 混匀为工作液。

### 测定条件

主波长	580nm	反应方法	终点法	反应温度	37℃
辅助波长	800nm	反应方向	向上		

## 操作步骤

样本	15μL
工作液	300μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度值 A	

全自动生化分析仪程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询我司。

## 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 1.本产品使用时一般采用两点校准。
- 2.校准品按其说明书操作使用；校准品用量与样本量一致。
- 3.生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 4.每 3 天或当发生以下情况时应重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 5.各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

## 质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

## 计算

$$Cu \text{ 浓度 } (\mu\text{mol/L}) = \frac{A_{\text{测定}} - A_{\text{空白}}}{A_{\text{校准品}} - A_{\text{空白}}} \times C_{\text{校准品}}$$

## 【检验结果的解释】

双缩脲试剂对铜试剂存在试剂针携带污染，可导致检测结果偏高。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。溶血样本可影响检测结果。

## 【检验方法的局限性】

1.干扰物质：血红蛋白≤4g/L，结合胆红素≤50mg/dL，非结合胆红素≤3mg/dL，维生素 C≤30mg/dL，甘油三酯≤265mg/dL 时对检测结果无干扰。

## 【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 580nm，光径 10mm，应≤0.5000；  
线性范围：在(1.5~78.7)μmol/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应≥0.995；  
b)(1.5~25.0)μmol/L 范围内，线性偏差应≤5.0μmol/L；(25.0~78.7)μmol/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；

准确度：相对偏差≤15.0%

精密性：批内 CV≤4.0%；批间相对极差≤6.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 20μmol/L 时，吸光度差值应不小于 0.0500。

## 【注意事项】

- 1.仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 2.如仪器无本试剂盒所要求的波长，请选择接近的波长。
- 3.血清铜含量极少，所用器皿和试剂要避免铜离子污染，玻璃器皿均需严格清洗。
- 4.使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 5.使用前请仔细阅读说明书。