

COPPER – Liquid

Metodo colorimetrico con 3,5-Di-Br-PAESA

4 x 25 ml + 2 x 10 ml

CL52-125S

USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa del rame nel siero.

SIGNIFICATO CLINICO

Il rame è presente in tracce nel siero legato per lo più alla sua proteina vettrice (ceruloplasmina). Il rame plasmatico e la ceruloplasmina diminuiscono nel morbo di Wilson (degenerazione epatolenticolare) a causa della rallentata sintesi epatica della ceruloplasmina, provocando un aumento della escrezione urinaria e dei depositi di rame nel fegato.

Durante la terapia con estrogeni (e gravidanza) l'uso di contraccettivi o antiepilettici aumenta la sintesi di ceruloplasmina e anche il rame plasmatico. Un aumento si nota anche in diversi stati infiammatori e nel morbo di Hodgkin.

PRINCIPIO

Il rame, liberato a pH 4.9 dalla ceruloplasmina, sua proteina vettrice, forma con il complessante specifico 3,5-Di-Br-PAESA un composto colorato stabile la cui intensità di colore è proporzionale alla quantità di rame presente nel campione in esame.

CAMPIONE

Siero fresco non emolizzato. Non usare campioni emolizzati.

STABILITÀ: 7 giorni a 2-8°C e un mese a -20°C.

Separare il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile. Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.

Reagenti liquidi pronti all'uso.

Composizione della confezione:	CL52-120S
REAGENT 1 (Liquido) Tampone Acetico pH 4.9 100 mmol/L, conservanti, tensioattivo.	4 x 25 ml
REAGENT 2 (Liquido) 3,5-DiBr-PAESA 0.1 mmol/L, Conservanti.	2 x 10 ml
STANDARD (Liquido) Rame 100 µg/dl.	1 x 4 ml

STABILITÀ: Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta, se conservati in frigo a 2-8°C. Stabilità del reagente dopo la prima apertura è di 60 giorni a 2-8°C.

ATTENZIONE: il Reagente 1 può precipitare durante la conservazione in frigorifero. Si suggerisce di lasciar dissolvere a temperatura >25°C prima dell'uso. Mescolare accuratamente dopo il dissolvimento.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE DI LAVORO (solo per procedimento monoreagente)

Miscelare 5 volumi di Reagent 1 con 1 volume di Reagent 2.

Stabilità: 7 giorni a temperatura ambiente o 30 giorni a 2-8°C se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce.

PROCEDIMENTO MANUALE

Lunghezza d'onda	580 nm (578-600)
Cammino ottico	1 cm
Temperatura	37°C
Reazione	End Point in incremento
Ratio Campione/Reagente (monoreag.):	1/20

Procedimento Monoreagente

Pipettare	Bianco	Campione	Standard
Reagente di Lavoro	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Acqua distillata	50 µL		
Campione		50 µL	
Standard			50 µL

Agitare e incubare per 5 minuti a 37°C e leggere l'assorbanza del campione (Ac) e dello standard (As) contro bianco reagente.

Procedimento Bireagente

Pipettare	Bianco	Campione	Standard
Reagent 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Acqua distillata	60 µL		
Campione		60 µL	
Standard			60 µL

Agitare e incubare per 5 minuti a 37°C e leggere l'assorbanza del bianco campione (Abc) e del bianco standard (Abs) contro bianco reagente.

Reagent 2	200 µL	200 µL	200 µL
-----------	--------	--------	--------

Agitare, incubare per 5 minuti a 37°C, leggere l'assorbanza del campione (Ac) e dello standard (As) contro bianco.

La colorazione è stabile per almeno 15 minuti a temperatura ambiente. I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente. La presente metodica descrive

l'utilizzo del kit in manuale. La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni strumenti automatici; si consiglia l'uso del calibratore proteico umano.

CALCOLO

Procedimento Monoreagente

Rame µg/dL = (Ac/As) x 100 (Valore Standard)

Procedimento Bireagente

Rame µg/dL = $\frac{(Ac - Abc)}{As - Abs}$ x 100 (Val. Standard)

Fattore di conversione : [µg/dL] x 0.1573 = Cu [µmol/L]

VALORI DI RIFERIMENTO

Uomo: 70 – 140 µg/dL

Donna: 80 – 155 µg/dL

Questi valori sono indicativi, ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri valori di riferimento.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Si raccomanda un programma di Controllo Qualità a tutti i laboratori di Chimica Clinica. Allo scopo sono disponibili a richiesta sieri di controllo a base umana:

PRE-NORM sieri con valori nell'ambito della normalità

PRE-PATH sieri con valori patologici.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: 1 µg/dL a 580 nm

Intervallo di misura/Linearità: 3 – 500 µg/dL

Limite misurabile: 3 µg/dL

Precisione:

	Nella serie (n=30)			Tra le serie (n=30)		
Media (µg/dL)	55.5	121.3	180.3	55.7	122.4	179.3
CV (%)	2.1	1.4	1.1	1.5	1.8	1.8

Correlazione: r = 0.9375

Regressione Lineare: y = 1.03 x + 9.02

Interferenze

La bilirubina (40 mg/dl) non interferisce.

I trigliceridi (1500 mg/dl) non interferiscono.

Emoglobina (300 mg/dl) non interferisce.

Limiti del metodo

5 µg/dl, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 e moltiplicare il risultato per 2.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere utilizzato all'interno di analisi professionali.

Il prodotto va smaltito in conformità alla regolamentazione nazionale e o internazionale.

PRECAUZIONI

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

I campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o epatite.

BIBLIOGRAFIA

- Hinggens, T., et al. Clin. Chem., 27, 1619, (1981)
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44, 686, (1986)
- Young D.S., et. al., Clin. Chem. 21 :1D (1975).

PRODUTTORE

FAR

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

tel. +39-045-6700870

sito web <http://www.farddiag.com>

e-mail: order@farddiag.com

e-mail: farddiag@farddiag.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico diagnostico in vitro
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso