



Kit per la determinazione del rame nel siero

Metodo colorimetrico senza deproteinizzazione con 3-5-di-Br-PAESA

PRINCIPIO

Il rame, staccatosi dalle proteine mediante acidificazione del siero e quindi ridotto a rame rameoso, reagisce con 3-5-di-Br-PAESA formando un complesso colorato la cui intensità è proporzionale alla concentrazione di rame nel campione.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1: Sodio acetato 160 mol/l; 3-5-di-Br-PAESA 0.2 mmol/l; tensioattivo 1%.

STANDARD: rame 100 µg/dl (15.7 µmol/l)

CAMPIONI

- Siero fresco.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati.
- Il rame è stabile nei campioni fino a 8 giorni a 2-8°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

Uomo	80 ÷ 140 µg/dl
Donna	80 ÷ 155 µg/dl

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 15-25°C. Il reattivo è stabile fino alla data di scadenza indicata se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.

Il reattivo R1 ad una temperatura inferiore a 18°C forma un precipitato. Per riportarlo alla condizione fisica preesistente riscaldare a bagnomaria (2°C) per 5-6 minuti.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Il reattivo è pronto all'uso. E' indispensabile che il reattivo, al momento dell'uso, sia a temperatura ambiente.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

SPECIFICHE TECNICHE

Lunghezza d'onda λ: 582 (570-600) nm
Temperatura di lavoro 37°C
Cammino ottico 1 cm
Tipo di reazione "end point" (in incremento)

- PROCEDIMENTO

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
ACQUA DISTILLATA	50 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	50 µl
STANDARD	--	50 µl	--

Miscelare accuratamente, incubare 5 min. a 37°C e leggere l'assorbanza (A) alla lunghezza d'onda di 582 (570-600) nm. contro il BK.
N.B. E' possibile variare i volumi di reazione purchè non se ne alteri il rapporto.

CALCOLO

$$\text{Rame } [\mu\text{g/dl}] = \frac{A_{\text{Campione}}}{A_{\text{STD}}} \times 100$$

$$\text{Unità SI Rame } [\mu\text{mol/l}] = [\mu\text{g/dl}] \times 0.157$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

L'emoglobina non interferisce fino a 50 mg/dl.
La bilirubina non interferisce fino a 10 mg/dl.
I trigliceridi non interferiscono fino a 500 mg/dl.
Il ferro non interferisce sino alla concentrazione di 300 µg/dl.
Lo zinco non interferisce sino alla concentrazione di 300 µg/dl.

Linearità

La reazione è lineare fino a 500 µg/dl (78.5 µmol/l). Campioni superiori a 500 µg/dl devono essere diluiti 1:2 con soluzione fisiologica (NaCl 0.9%). Rieseguire il test e ricalcolare il risultato moltiplicandolo per 2.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 20 replicati per ciascun controllo (N-H) (Normal-High).

Risultati ottenuti:

MEDIA	[µg/dl]	N = 120.9	H = 269.1
D.S.		2.548	2.844
C.V.%		2.11	1.06

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 20 replicati per ciascun controllo (N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA	[µg/dl]	N = 121.1	H = 268.5
D.S.		2.58	3.27
C.V.%		2.13	1.22

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 15 µg/dl.

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 20 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 0.98**

BIBLIOGRAFIA

Abe A., Yamashita S., Noma a., (1989) Clin. Chem. 35, 552-554.

SIMBOLOGIA

 Consultare istruzioni per l'uso

 Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)

 Limiti temperatura di conservazione

 Dispositivo medico-diagnostico in vitro

 Fabbricante



Kit for measurement of copper in serum

Colorimetric method without deproteinization

3-5-di-Br-PAESA method

PRINCIPLE

Copper, removed from proteins through serum acidification and reduced to copper(I) copper, reacts with 3-5-di-Br-PAESA giving a coloured complex which intensity is proportional to the copper concentration in the sample.

REAGENTS

R1 : Sodium acetate 160 mol/l; 3-5-Di-Br-PAESA 0.2 mmol/l ;
Surfactant 1%.

STANDARD: copper 100 µg/dl (15.7 µmol/l)

SAMPLE

- Fresh serum

Note

- Do not use samples with haemolysis.
- The copper is stable in the samples up to 8 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Man	80 ÷ 140 µg/dl
Woman	80 ÷ 155 µg/dl

Reference values are considered indicative since each laboratory should establish reference ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 15-25°C.
- Reagent R1 will precipitate at a temperature less than 18°C. To keep it at preexistent physical condition warm by water bath (26°C) for 5-6 minutes.
- After opening the reagents are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use. It is necessary that all reagents are at room temperature when are used.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

ASSAY CONDITIONS

Wavelength λ: 580 (570-600) nm
Working temperature 15-25°C
Optical path 1 cm
Reaction "end point" (increasing)

- PROCEDURE

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
DISTILLED WATER	50 µl	--	--
SAMPLE	--	--	50 µl
STANDARD	--	50 µl	--

Mix carefully and incubate 5 min. at 37°C. Read the absorbance at 580nm. (A) against Blank.

CALCULATION

$$\text{Copper } [\mu\text{g/dl}] = \frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{STD}}} \times 100$$

$$\text{Copper Units SI } [\mu\text{mol/l}] = [\mu\text{g/dl}] \times 0.157$$

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Hemoglobin does not interfere up to concentration of 50 mg/dl.
Bilirubin does not interfere up to concentration of 10 mg/dl.
Triglycerides does not interfere up to concentration of 500 mg/dl.
Iron does not interfere up to concentration of 300 µg/dl.
Zinc does not interfere up to concentration of 300 µg/dl.

Linearity

Reaction is linear up to a concentration of 500 µg/dl (78.5 µmol/l). Samples with values exceeding 500 µg/dl must be diluted 1:2 with saline (NaCl 0.9%). Run the test again and calculate the result multiplying it for 2.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 20 samples for each control (N-H) (Normal-High).
Results:

MEAN	[µg/dl]	N = 120.9	H = 269.1
S.D.		2.548	2.844
C.V.%		2.11	1.06

"Inter-Assay" precision (between-Run)

Determined on 20 samples for each control (H-N) for 3 days.
Results:

MEAN	[µg/dl]	N = 121.1	H = 268.5
S.D.		2.58	3.27
C.V.%		2.13	1.22

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 15 µg/dl.

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 20 samples has given a correlating factor **r = 0.98**

BIBLIOGRAPHY

Abe A., Yamashita S., Noma a., (1989) Clin. Chem. 35, 552-554.

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer