

RAME

Metodo colorimetrico



REF. 3119 - 5x25 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del rame nel siero.

SIGNIFICATO CLINICO

Il rame è un oligoelemento presente in quasi tutte le cellule dell'organismo ed è un componente funzionale di diversi enzimi essenziali per il corretto funzionamento dell'organismo. Una carenza o un eccesso di rame nell'organismo può essere associato varie patologie e condizioni o disturbi metabolici tra cui: sindrome di Menkes, morbo di Parkinson, gravidanza, anemia grave, ipertiroidismo.

PRINCIPIO

Il cromogeno 3,5-Di-Br-PAESA reagisce con Cu (II) per formare un complesso blue-violetto, la cui assorbanza è misurata a 582 nm. L'intensità del colore sviluppato è direttamente proporzionale alla concentrazione del rame presente nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma non emolizzato. Rimuovere rapidamente il siero dal coagulo.

Il rame è stabile 7 giorni a 2-8 °C ed un mese a -20 °C

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Cu Volume = 4x25 ml	Tampone Acetato Tensioattivi	200 mmol/l 5 mmol/l
Reagente (B) Cu Polvere + dosatore	Riducente	10 mmol/l
Reagente (C) Cu Volume = 25 ml	Tampone Acetato 3,5-Di-Br-PAESA	200 mmol/l 0.22 mmol/l
Standard Siero Volume = 10 ml	Rame	200 µg/dl

I reagenti sono stabilifino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a temperatura ambiente (15-25 °C) e protetti dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso. Non congelare.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Prelevare con l'apposito dosatore un misurino di polvere, Reagente (B), e versarlo nel flacone del Reagente (A). Agitare fino a completa solubilizzazione. La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 15 giorni a temperatura ambiente.

Il Reagente (C) e lo Standard sono liquidi, pronti all'uso.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione.

Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	582 nm (570 – 590)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro bianco
Metodo:	Bianco Campione

Utilizzo dei reagenti in manuale:

pipettare:	Bianco reagente	Campione	Standard
Reagente (A+B)	280 µl	280 µl	280 µl
Acqua	15 µl		
Campione		15 µl	
Standard			15 µl

Agitare vigorosamente, attendere 5 minuti, leggere l'assorbanza del bianco campione (Abx) contro bianco reagente, quindi aggiungere:

Reagente (C)	70 µl	70 µl	70 µl
--------------	-------	-------	-------

Agitare, incubare per 1 minuto a 37°C e poi leggere contro bianco reagente l'assorbanza (Abs) del campione e dello standard (Abs Std).

CALCOLO DEI RISULTATI

$$\text{Cu } (\mu\text{g/dl}) = (\text{AbsCampione} - \text{Abx} / \text{AbsStd}) \times (\text{Valore Std})$$

Fattore di conversione da µg/dl a µmol/l = 0.1574

INTERVALLI DI RIFERIMENTO SIERO

Uomini:	70 – 140 µg/dl	(11.0 – 22.0 µmol/l)
Donne:	80 – 155 µg/dl	(12.6 – 24.4 µmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' 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. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Linearità: il metodo è lineare fino a 400 µg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (µg/dl)	120.0	268.5
DS	3.06	3.14
CV %	2.50	1.20

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (µg/dl)	120.9	265.19
DS	3.36	5.73
CV %	2.80	2.22

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 10 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono fino a 500 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 500 mg/dl. Lo zinco e il ferro non interferiscono fino a una concentrazione di 1000 µg/dl. Il cobalto non interferisce fino a 500 µg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.983x + 3.4$ $r = 0.97$

BIBLIOGRAFIA

1. Abe A., Yamashita S. and Noma A., (1989), Clin. Chem. 35/4, 552 - 554.
2. Young D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
3. Angelova M. et al, Trakia Journal of Sciences, Vol. 9, No 1, pp 88-98, (2011).

COPPER

Colorimetric Method



REF. 3119 - 5x25 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of copper in serum.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Copper is a trace element found in almost all cells of the human body and serves as a functional component of several essential enzymes that are crucial for the proper functioning of the organism. Both copper deficiency and excess can be associated with various diseases, conditions, and metabolic disorders, including: Menkes syndrome, Parkinson's disease, pregnancy, severe anemia, and hyperthyroidism.

PRINCIPLE

3,5-Di-Br-PAESA combines with Cu (II) to form a blue-violet complex, the absorbance of which is measured at 582 nm.

The intensity of color is proportional to the concentration of copper in the sample.

SAMPLE

Serum, unhemolyzed plasma. Quickly remove serum from clot.

Copper is stable 7 days at 2-8 °C and one month at -20 °C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Cu Volume = 4x25 ml	Acetate Buffer Surfactants	200 mmol/l 5 mmol/l
Reagent (B) Cu Powder + dispenser	Reducing	10 mmol/l
Reagent (C) Cu Volume = 25 ml	Acetate Buffer 3,5-Di-Br-PAESA	200 mmol/l 0.22 mmol/l
Standard Serum Volume = 10 ml	Copper	200 µg/dl

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at room temperature (15-25 °C) and protected from light.

Do not use over expiry date.

Keep bottles closed when not in use. Do not freeze.

REAGENT PREPARATION

Take a measuring cup with the proper dispenser of powder, Reagent (B), and pour into the bottle of Reagent (A). Mix until completely dissolved.

The working solution (A+B) is stable 15 days at room temperature.

The Reagent (C) and the Standard are liquid, ready to use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	582 nm (570 – 590)
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against blank
Method:	Blank Sample

Reagent use in manual procedure:

pipette:	Blank reagent	Sample	Standard
Reagent (A+B)	280 µl	280 µl	280 µl
Water	15 µl		
Sample		15 µl	
Standard			15 µl

Mix strongly, wait 5 minutes, read blank sample absorbance (Abx) against blank reagent, then add:

Reagent (C)	70 µl	70 µl	70 µl
-------------	-------	-------	-------

Mix, incubate for 1 minute at 37°C then read against blank reagent the absorbance (Abs) of the sample and the standard (Abs Std).

RESULTS CALCULATION

$$\text{Cu (µg/dl)} = (\text{Abs Sample} - \text{Abx} / \text{Abs Std}) \times (\text{Std Value})$$

Conversion factor from µg/dl to µmol/l = 0.1574

EXPECTED VALUES SERUM

Men:	70 – 140 µg/dl	(11.0 – 22.0 µmol/l)
Women:	80 – 155 µg/dl	(12.6 – 24.4 µmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Linearity: the method is linear up to 400 µg/dl. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/dl)	120.0	268.5
SD	3.06	3.14
CV %	2.50	1.20

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/dl)	120.9	265.19
SD	3.36	5.73
CV %	2.80	2.22

Interferences: bilirubin does not interfere up to 10 mg/dl. Triglycerides do not interfere up to 500 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 500 mg/dl. Zinc and Iron up to 1000 µg/dl do not interfere. Cobalt does not interfere up to 500 µg/dl.

Correlation against a reference method: $Y = 0.983x + 3.4$ $r = 0.97$

REFERENCES

1. Abe A., Yamashita S. and Noma A., (1989), Clin. Chem. 35/4, 552 - 554.
2. Young D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
3. Angelova M. et al, Trakia Journal of Sciences, Vol. 9, No 1, pp 88-98, (2011).