



Ref. PDI 103506

RAME

Conf. 120 ml

IVD

INTRODUZIONE

Il Rame è contenuto nell'organismo a livello del fegato, del tessuto cerebrale e del rene. È presente in minore quantità a livello del plasma ove è legato ad una alfa₂-globulina, la ceruloplasmina. È eliminato essenzialmente per via biliare. Questo oligoelemento è cofattore di enzimi quali citocromo ossidasi, MAO, tirosinasi, etc.

Nel morbo di Hodgkin la cupremia rispecchia l'andamento della VES ed è un indice di attività della neoplasia.

PRINCIPIO

Il Rame forma con 4-(3,5-dibromo-2-pyridylazo)-N-etil-N-sulfopropil-anilina un complesso chelato. L'incremento di assorbanza di questo complesso può essere misurato ed è proporzionale alla concentrazione di Rame totale del campione.

REAGENTI

Per uso diagnostico in vitro.

Componenti del kit:

Reagente A Pronto per l'uso	2x50 ml	Ref. PDI 1035061
Pronto per l'uso. Conservato a 2-8°C rimane stabile sino alla data di scadenza indicata sulla etichetta.		
Tampone Acetato pH 4.7		0.160 M
Surfattanti		1.5%
Conservanti e stabilizzanti		
Reagente B Pronto per l'uso	2x10 ml	Ref. PDI 1035062
3,5-dibromo-2-pyridylazo N-ethyl-N-3-sulfopropyl-aniline		0,1 mM
Conservanti e stabilizzanti		
Standard Rame	1x10 ml	Ref. PDI 1035063
Pronto per l'uso. Conservato a 2-8°C rimane stabile sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.		
Soluzione acquosa di Rame equivalente a 150 µg/dl. (23.59 µmol/l)		

CAMPIONE

Utilizzare campioni di siero fresco o plasma privi di emolisi.

PROCEDIMENTO

ATTENZIONE !!!

Il Reagente A può presentare dei precipitati quando viene conservato a basse temperature. In tal caso riscaldarlo a 37°C, prima dell'uso, per avere la scomparsa di tali precipitati.

Condizione di reazione:

Lunghezza d'onda:	582 nm (570-590 nm.)
Temperatura:	37°C
Cammino ottico:	1 cm
Lettura:	Contro Bianco Reagente
Reazione:	End point (incremento)

Portare i reattivi alla temperatura di reazione prima dell'uso.

Pipettare in cuvetta:

(Una variazione proporzionale dei volumi di reazione indicati nella seguente procedura analitica non determina una variazione dei risultati)

	Bianco Reagente	Bianco Campione (Abc)	Campion e (Ac)	Standar d (As)
Acqua distillata	60 µl	200 µl	=	=
Campione	=	60 µl	60 µl	=
Standard	=	=	=	60 µl
Reagente A	1000 µl	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Reagente B	200 µl	=	200 µl	200 µl

Miscelare e dopo 5 minuti alla temperatura di lavoro, leggere l'assorbanza del bianco campione (Abc) contro acqua distillata e l'assorbanza del campione (Ac) e dello standard (As) contro il bianco reagente. Il colore sviluppatosi è stabile per almeno un'ora.

CALCOLO

$(Ac - Abc) / As \times 150 = \mu g \text{ rame} / dl \text{ campione.}$

VALORI DI RIFERIMENTO (nel siero)

Uomini: 70 µg/dl - 140 µg/dl (11.0 - 22.0 µmol/L)

Donne: 80 µg/dl - 155 µg/dl (12.6 - 24.4 µmol/L)

E' opportuno che ciascun laboratorio determini i propri valori di riferimento.

LINEARITA'

La reazione è lineare fino a 400 µg/dl. Se si ottengono concentrazioni più alte, ripetere il test diluendo il siero 1+1 con soluzione fisiologica, moltiplicando poi il risultato finale per 2.

CALBRATORI E/O CONTROLLI

Per la calibrazione utilizzare il calibratore PKL.

Per il controllo di qualità interno usare i Sieri di Controllo Umani Normali PKL od i Sieri di Controllo Umani Patologici PKL.

Si consiglia di analizzare i due livelli dei controlli almeno una volta al giorno. I valori ottenuti devono rientrare nel range specificato. Se i valori dovessero essere fuori da questo range e se un eventuale errore nell'esecuzione fosse escluso dalla ripetizione del test, è opportuno applicare i seguenti punti:

1. Controllare la programmazione dello strumento e la sorgente di luce.
2. Assicurarsi della pulizia di tutti gli strumenti usati.
3. Controllare l'acqua; eventuali contaminazioni (ad es. batterica) possono contribuire a dare risultati imprecisi.
4. Controllare la temperatura di reazione.
5. Controllare la data di scadenza del kit e del suo contenuto.



INTERFERENZE

Non usare campioni di siero emolizzati. E' consigliabile utilizzare provette di plastica monouso per evitare ogni possibile contaminazione ed interferenza.

TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Riferirsi ai regolamenti ufficiali.

MATERIALI NECESSARIO MA NON FORNITO

Soluzione di NaCl 9 g/l. Pipette a vario volume, spettrofotometro o fotometro da Laboratorio.

PRECAUZIONI

Il reagente contiene sodio azide come conservante (0.09 %). Non ingerire! Evitare il contatto con la pelle e le mucose. In caso di spargimento accidentale diluire con acqua.

Tali prodotti sono solo per uso professionale e vanno utilizzati da personale qualificato.

SPECIFICITA'

Il reattivo determina unicamente il Rame in campioni di origine umana.

SENSIBILITA'

L'attività minima rilevabile è di 2 µg/dl con un analizzatore Hitachi 911.

ACCURATEZZA

Il confronto tra questo test del rame (y) ed il metodo di assorbimento atomico (x), ha fornito i seguenti risultati:
N = 60, r = 0.9612, y = 0.9771 x + 2.5769

PRECISIONE

Siero di Controllo	Lotto	Valore Ottenuto	Valore medio	Range	Recovery %
PKL Normale	228 UN	98	100	80 - 119	102
PKL Patologico	141 UE	171	168	143 - 193	98,2

RIPETIBILITA' e RIPRODUCIBILITA'

La ripetibilità viene espressa come coefficiente di variazione nella serie.

La riproducibilità viene espressa come coefficiente di variazione tra le serie.

CV (%)	Livello I 33 µg/dl	Livello II 88 µg /dl	Livello III 219 µg /dl
Nella serie	4.41	3.09	2.24
Tra le serie	5.03	3.82	2.03

CLASSIFICAZIONE EDMA

Nome Rame n.: 11.02.01.06.00.

BIBLIOGRAFIA

Joseph C. Robinson. A simple method for determining serum copper (1949)

Siedel, Dr. Joachim , Schellong, Lieselotte, Staepels, Johnny, Herrmann, Dr. Uwe, Town, Dr. Michael-harold Process and reagent for the determination of iron. (1988)

Ferrero C, Modenese A, Bonini PA, Ceriotti F, Carobene A, Franzin M, G. Guder W, Hofmann W, Puukka M, Laitinen H, Makarovsy V and Gaidukova N. Multicentre Evaluation of KONE Optima Analysis System. Clin Chem Lab Med 1998; 36(7): 475-484.

Bablok W, Passing H. Application of statistical procedures in analytical instrument testing. J Autom Chem 1985; 7:74-9

Martin H. Kroll, Ronald J. Elin. Interference with Clinical Laboratory Analyses. Clin. Chem. 40/11 (1994).

Philippe Marquis. Comparison of analytical methods in clinical chemistry. Service de biochimie Centre Hospitalier, Metz-France.

Pasquinelli F., Porta F. Diagnostica e Tecniche di Laboratorio - 4 - Profili Diagnostici e nuove metodiche analitiche. Rosini editrice srl Firenze (1990).

Shauna C., Anderson & Susan Cockayne .Clinical Chemistry – Concepts & Applications (2003).

E. Villers, L. Blackwood. Gli esami di laboratorio- Indicazioni, Esecuzione, Interpretazione. (2006).

Valente D., Preucipe L., Pozzoli R., Chiodo F., LE ANALISI CLINICHE (1996).



Ref. PDI 103506

COPPER

Conf. 120 ml

IVD

INDICATION

Copper is a co-factor of different enzymes such as cytochrome oxidase, tyrosinase, uricase. It is involved in iron metabolism, promoting its intestinal uptake, and its mobility from storage tissue. A decrease level of copper is correlated to a decreased level of proteins in the serum, therefore in case of inadequate nutrition or not correct uptake (celiac disease, sprue), loss of protein through faces or urine (nephritic syndrome), or in Wilson disease. An increase of copper level occurs in pregnancy, acute or chronic infections, surgery, myocardium infarction, iperthyroidism, and haematological diseases.

ASSAY PRINCIPLE

Copper (Cu⁺⁺) reacts with the chromogen Di-Br-PAESA at room temperature yielding a coloured complex which intensity is proportional to the Copper concentration present in the sample. The method does not require serum deproteinisation either sample blank.

REAGENTS

For in vitro diagnostics use.

Kit components:

Reagent A	2x50 ml	Ref. PDI 1035061
Ready for use. Stored at 2-8°C remains stable until the expiration date printed on the label.		
Acetate buffer pH 4.7		0.160 M
Surfactants		1.5%
Preservatives and stabilizers		
Reagent B	2x10 ml	Ref. PDI 1035062
3.5-dibromo-2-pyridylazo N-ethyl-N-3-sulfopropyl-aniline		0,1 mM
Preservatives and stabilizers		
Standard Copper	1x10 ml	Ref. PDI 1035063
Ready for use. Stored at 2-8°C remains stable until the expiration date printed on the label.		
Aqueous solution of copper equivalent to 150 µg/dl. (23.59 µmol/l)		

SAMPLES

Use fresh serum or plasma without hemolysis.

ANALYTICAL PROCEDURE

ATTENTION!!!

Reagent A may present precipitates when stored at low temperatures. In this case heated to 37°C before use for the disappearance of these precipitates.

Reaction conditions:

Wavelength	582 nm (570-590 nm.)
Temperature	37°C
Optical path	1 cm
Reading	against Blank Reagent
Reaction	End point (increase)

Bring the reagents to the reaction temperature before use.

Pipette in cuvette:

(A proportional variation of the reaction volumes indicated in the analytical procedure does not change the result.)

	Blank Reagent	Blank Sample (Abc)	Sample (Ac)	Stand. (As)
Distilled water	60 µl	200 µl	=	=
Sample	=	60 µl	60 µl	=
Standard	=	=	=	60 µl
Reagent A	1000 µl	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Reagent B	200 µl	=	200 µl	200 µl

Mix, and after 5 minutes at working temperature, read absorbance of sample blank (Abc) against distilled water and the absorbance of the sample (Ac) and standard (As) against the reagent blank. The developed color stable for at least an hour.

CALCULATION

$(Ac - Abc) / As \times 150 = \mu\text{g copper /dl sample.}$

Conversion factor

Copper: $[\mu\text{g/dl}] \times 0.1573 = \text{copper } [\mu\text{mol/L}]$

STANDARD VALUES (in serum)

Man: 70 µg/dl - 140 µg/dl (11.0-22.0 µmol/L)

Women: 80 µg/dl - 155 µg/dl (12.6-24.4 µmol/L)

It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

LINEARITY

The reaction is linear up to 400 µg/dl. If you get higher concentrations, repeat the test serum diluted 1 +1 with saline, then multiplying the result by 2.

CALIBRATOR AND/OR CONTROL

For calibration using the PKL calibrator. For the internal quality control using PKL control sera of normal human or the PKL human control serum Pathological.

It is advisable to analyze two levels of checks at least once a day. The values obtained must be in the range specified. If values were to be outside this range and if a possible error in question was excluded from the repetition of the test, you should apply the following points:

1. Check instrument settings and the source of light.
2. Check cleanliness of all equipment in use.
3. Check water, possible contamination (eg. Bacterial) may contribute to inaccurate results.
4. Check the temperature of reaction
5. Check the expiry date of kit and its content.



INTERFERENCES

Do not use hemolyzed serum samples. It should use disposable plastic tubes to avoid any possible contamination and interference.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ANCILLARY EQUIPMENT

NaCl solution 9 g/l. Various volume pipettes, spectrophotometer or photometer Laboratory.

PRECAUTIONS

The reagent contains sodium azide as preservative (0.09 %). Do not swallow! Avoid contact with skin and mucous membranes. In case of spillage, dilute with water.

This products are for professional use only and should be used by qualified personnel.

SPECIFICITY

The reagent determines only the copper in human samples.

SENSIBILITY

The minimum detectable activity is 2 µg/dl with a Hitachi 911 Analyzer.

ACCURACY

The comparison of this test copper (y) and the atomic absorption method (x) gave the following results:

$N = 60$, $r = 0.9612$, $y = 0.9771 x + 2.5769$

PRECISION

Serum Control	Lot	Value Obtained	Average	Range	Recovery %
PKL Normal	228 UN	98	100	80 - 119	102
PKL Pathological	141 UE	171	168	143 - 193	98.2

REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY

The repeatability is expressed as a coefficient of variation in series. The reproducibility is expressed as a coefficient of variation between sets.

CV (%)	Level I 33 µg/dl	Level II 88 µg/dl	Level III 219 µg/dl
Intra series	4.41	3.09	2.24
Inter series	5.03	3.82	2.03

CLASSIFICATION EDMA

Name Copper n. 11.02.01.06.00.

BIBLIOGRAPHY

Joseph C. Robinson. A simple method for determining serum copper (1949)

Siedel, Dr. Joachim , Schellong, Lieselotte, Staepels, Johnny, Herrmann, Dr. Uwe, Town, Dr. Michael-harold Process and reagent for the determination of iron. (1988)

Ferrero C, Modenese A, Bonini PA, Ceriotti F, Carobene A, Franzin M, G. Guder W, Hofmann W, Puukka M, Laitinen H, Makarovsy V and Gaidukova N. Multicentre Evaluation of KONE Optima Analysis System. Clin Chem Lab Med 1998; 36(7): 475-484.

Bablok W, Passing H. Application of statistical procedures in analytical instrument testing. J Autom Chem 1985; 7:74-9.

Martin H. Kroll, Ronald J. Elin. Interference with Clinical Laboratory Analyses. Clin. Chem. 40/11 (1994).

Philippe Marquis. Comparison of analytical methods in clinical chemistry. Service de biochimie Centre Hospitalier, Metz-France.

Pasquinelli F., Porta F. Diagnostica e Tecniche di Laboratorio - 4 - Profili Diagnostici e nuove metodiche analitiche. Rosini editrice srl Firenze (1990).

Shauna C., Anderson & Susan Cockayne .Clinical Chemistry – Concepts & Applications (2003).

E. Villers, L. Blackwood. Gli esami di laboratorio– Indicazioni, Esecuzione, Interpretazione. (2006).

Valente D., Preucipe L., Pozzoli R., Chiodo F., LE ANALISI CLINICHE (1996).

Ver. 001del 10.06.2010