

Quantitative determination of copper IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Direct colorimetric test without deproteinization of the sample. End point increase. At pH 4.70, in a buffered media, copper is released from ceruloplasmine complex and forms with the specific complexant 3-5 Di Br-PAESA a stable coloured complex.

The color intensity is proportional to the amount of copper present in the sample^{4,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

A variety of human copper deficiency conditions are recognized. Specific diseases associated with copper include head disease, bone and joint osteoarthritis and osteoporosis and Menkes' syndrome, Wilson's disease and others. Elevated levels of copper can also be toxic.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	Acetate. pH 4,7	≥ 1 mol/L
R 2	3,5-DiBr-PAESA	0,4 mmol/L
Color	Acetic acid	1400 mmol/L
	Sodium hydroxide	500 mmol/L
R 3	Ascorbic acid (powder)	
Reducing acid		
COPPER CAL	Copper primary standard	100 µg/dL

PRECAUTIONS

R1: H315-Causes skin irritation. H319-Causes serious eye irritation.

R2: H314-Causes severe skin burns and eye damage.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION AND STABILITY

- Working reagent (WR): Add (→) one dose (dispense using the enclosed spoon) of R 3 to one vial of R1. Cap and mix gently to dissolve contents. Stability 15 days at 2-8°C when stored tightly closed and contaminations prevented during their use.

- R2: Ready to use. After opening, is stable 90 days 2-8°C, if contamination avoided and vial recapped immediately after use.

- COPPER CAL: Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 582 nm.

- Matched cuvettes 1,0 cm light path.

- General laboratory equipment^(Note 2).

SAMPLES

- Serum or plasma¹: Not haemolyzed. Use only heparin salts as anticoagulants. Stability: 24 hours at 2-8°C or 15 day at -20°C.

PROCEDURE

1. Allow reagents to reach working temperature before using. A proportional variation of the reaction volumes indicated does not change the result.

2. Assay conditions:

Wavelength: 582 nm (570-590)

Cuvette: 1 cm light path

Temperature: 37°C

3. Adjust the instrument to zero with distilled water.

4. Pipette into a cuvette^(Note 3):

	Blank	Standard	Sample
WR (mL)	1,0	1,0	1,0
Distilled water	50	-	-
Standard ^(Note 1) (µL)	--	50	--
Sample (µL)	--	--	50

5. Mix and read the absorbance (A₁) of the sample against the Blank. Add:

R2 (µL)	Blank	Standard	Sample
	50	50	50

6. Mix and incubate for 4-5 min at 37°C.

7. Read the absorbance (A₂) of sample and standard against Blank. The colour is stable for at least 1 hour.

CALCULATIONS

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ Sample} - (A_2 - A_1) \text{ Blank}}{(A_2 - A_1) \text{ Standard} - (A_2 - A_1) \text{ Blank}} \times 100 (\text{Std. conc.}) = \mu\text{g/dL copper in the sample}$$

Conversion factor: µg/dL x 0,1573 = µmol/L.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

Male 70 - 140 µg/dL ≅ 11,0 - 22,0 µmol/L

Female 80 - 155 µg/dL ≅ 12,6 - 24,4 µmol/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 2,8 µg/dL to *linearity limit* of 848,8 µg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (µg/dL)	SD	49,7	195,7
SD	1,10	1,43	1,20	2,20
CV (%)	2,23	0,76	2,30	1,20

Sensitivity: 1µg/dL = 0,000767 (A).

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 80 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 1,00.

Regression equation: y= 1,03x + 0,25.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

No interferences were observed to bilirubin up to 15 mg/dL, hemoglobin up to 0,5 g/dL and triglycerides up to 1000 mg/dL.

A list of drugs and other interfering substances with copper determination has been reported^{3,4}.

NOTES

1. COPPER CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.

2. It is recommended to use disposable material. If glassware is used the material should be scrupulously cleaned with hydrochloric acid 1 N and then thoroughly rinsed it with distilled water.

3. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

4. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
2. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co.1984.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

PACKAGING

Ref.: 1001080	Cont.	R1: 5 x 10 mL, R2: 1 x 3 mL, R3: 1 → 5 x 10 mL, CAL: 1 x 10 mL
---------------	-------	---

Determinación cuantitativa de cobre IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Ensayo colorimétrico directo sin desproteinización de la muestra. Incrementos de absorbancia a punto final. En medio ácido pH 4,7, el cobre es liberado de la ceruloplasmina reduciéndose a cobre cuproso por medio del ácido ascórbico. El ion cuproso reacciona con el colorante 3-5 Di Br-PAESA dando un compuesto coloreado estable. La intensidad del color es proporcional al total de cobre presente en la muestra^{4,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Hay una gran variedad de enfermedades específicas de deficiencias del cobre que incluye enfermedades cardíacas, de los huesos, artritis y osteoporosis y el síndrome de Menkes, enfermedad de Wilson y otras. Niveles elevados de cobre pueden ser tóxicos. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Tampón	Acetato. pH 4,7	≥ 1 mol/L
R 2	Color	3,5-DiBr-PAESA	0,4 mmol/L
		Acido acético	1400 mmol/L
		Hidróxido de sodio	500 mmol/L
R 3	Ácido reductor	Ácido Ascórbico (polvo)	
COPPER CAL	Patrón primario de Cobre		100 µg/dL

PRECAUCIONES

R1: H315-Provoca irritación cutánea. H319-Provoca irritación ocular grave.
R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

- Reactivo de trabajo (RT): Añadir (→) una dosis de R3 (medir usando la cuchara que se incluye) a un vial de R1. Mezclar, hasta su completa disolución. Estabilidad: 15 días a 2-8°C, si se mantienen los viales bien cerrados y se evita su contaminación.
- R2: Listo para su uso. Una vez abierto, es estable 90 días si se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C y se evita su contaminación.
- COPPER CAL: Listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 582 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio^(Nota 2).

MUESTRAS

- Suero o plasma¹: Sin hemolizar. Usar sólo heparina como anticoagulante. Estabilidad 24 horas a 2-8°C o 15 días -20°C.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar los reactivos antes de su uso. Un cambio proporcional en los volúmenes indicados no varía el resultado.
2. Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 582 nm (570-590)
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura: 37°C
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta^(Nota 3):

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Agua destilada (µL)	50	-	-
Patrón ^(Nota 1) (µL)	--	50	--
Muestra (µL)	--	--	50

5. Mezclar y leer la absorbancia (A₁) de la muestra frente al Blanco de reactivo. Añadir:

	Blanco	Patrón	Muestra
R2 (µL)	50	50	50

6. Mezclar e incubar 4-5 minutos a 37°C

7. Leer la absorbancia (A₂) del Patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 1 hora.

CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)Muestra - (A_2 - A_1)Blanco}{(A_2 - A_1)Patrón - (A_2 - A_1)Blanco} \times 100(\text{Conc. Patrón}) = \mu\text{g/dL de cobre en la muestra}$$

Factor de conversión: µg/dL x 0,1573 = µmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210). Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador. Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

Hombres 70 - 140 µg/dL ≅ 11,0 - 22,0 µmol/L
Mujeres 80 - 155 µg/dL ≅ 12,6 - 24,4 µmol/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 2,8 µg/dL hasta el límite de linealidad de 848,8 µg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/10 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (µg/dL)	SD	Media (µg/dL)	SD
Media (µg/dL)	50,1	1,96,1	49,7	1,95,7
SD	1,10	1,43	1,20	2,20
CV (%)	2,23	0,76	2,30	1,20

Sensibilidad analítica: 1 µg/dL = 0,000767 (A).

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 80 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 1,00.

Ecuación de la recta de regresión: y = 1,03x + 0,25.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias con bilirrubina hasta 15 mg/dL, hemoglobina hasta 0,5 g/dL y triglicéridos hasta 1000 mg/dL.

Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación del cobre^{3,4}.

NOTAS

1. COPPER CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
2. Se recomienda utilizar material de plástico de un solo. Si se usa material de vidrio deberá lavarse con Ácido clorhídrico 1N, enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
3. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
4. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
2. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co.1984.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

PRESENTACIÓN

Ref.: 1001080	<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 40px; height: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Cont.</td> </tr> </table>	Cont.	R1: 5 x 10 mL, R2: 1 x 3 mL, R3: 1 → 5 x 10 mL, CAL: 1 x 10 mL
Cont.			

Détermination quantitative de cuivre IVD

Conserver à 2 - 8 °C

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Essai colorimétrique direct sans déprotéinisation de l'échantillon. Augmentation de l'absorbance jusqu'au point final. En milieu acide, pH 4,7, le cuivre est libéré de la céruloplasmine en se réduisant en cuivre cuivreux par l'intermédiaire d'acide ascorbique. L'ion cuivreux réagit avec le colorant 3-5 Di Br-PAESA et donne un composé coloré stable. L'intensité de la couleur est proportionnelle au total de cuivre présent dans l'échantillon^{4,2}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Il existe une grande variété de maladies spécifiques de déficiences en cuivre, notamment les maladies cardiaques, osseuses, l'arthrite, l'ostéoporose et le syndrome de Menkes, la maladie de Wilson et d'autres. Des niveaux élevés de cuivre peuvent être toxiques. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1 Tampon	Acétate. pH 4,7	≥ 1 mol/L
R 2 Couleur	3,5-DiBr-PAESA Acide acétique Hydroxyde de sodium	0,4 mmol/L 1400 mmol/L 500 mmol/L
R 3 Acide réducteur	Acide ascorbique (poudre)	
COPPER CAL	Étalon primaire de cuivre	100 µg/dL

PRÉCAUTIONS

R1 : H315-Provoque une irritation cutanée. H319-Provoque une irritation oculaire grave.
R2 : H314-Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Suivre les conseils de prudence indiqués sur la FDS et l'étiquette du produit.

PRÉPARATION ET STABILITÉ

- Réactif de travail (RT) : Ajouter (→) une dose de R3 (mesurer à l'aide de la cuillère incluse) à un flacon de R1. Mélanger jusqu'à sa complète dissolution. Stabilité : 15 jours à 2-8 °C, si les flacons sont maintenus bien fermés et en évitant leur contamination.
- R2 : Prêt à l'emploi. Une fois ouvert, il est stable pendant 90 jours si les flacons sont maintenus bien fermés à 2-8 °C et en évitant leur contamination.
- COPPER CAL : Prêt à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon, lorsque les flacons sont maintenus bien fermés à 2-8 °C, protégés de la lumière et en évitant leur contamination. Ne pas utiliser les réactifs en-dehors de la date indiquée.

Indicateurs de détérioration des réactifs :

- Présence de particules et turbidité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour lectures à 582 nm.
- Cuvettes de 1,0 cm de passage de lumière
- Équipement habituel de laboratoire^(Remarque 2).

ÉCHANTILLONS

- Sérum ou plasma¹ : Exempt d'hémolyse. Utiliser uniquement de l'héparine comme anticoagulant. Stabilité : 24 heures à 2-8 °C ou 15 jours à -20 °C.

PROCÉDURE

- Tempérer les réactifs avant leur utilisation. Un changement proportionnel dans les volumes indiqués ne varie pas le résultat.
- Conditions d'essai :
Longueur d'onde: 582 nm (570-590)
Cuvette: 1 cm passage de lumière
Température: 37 °C
- Ajuster le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée.
- Pipeter dans une cuvette^(Remarque 3) :

	Blanc	Étalon	Échantillon
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Eau distillée (µL)	50	-	-
Étalon ^(Remarque 1) (µL)	--	50	--
Échantillon (µL)	--	--	50

- Mélanger et lire l'absorbance (A₁) de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Ajouter :

	Blanc	Étalon	Échantillon
R2 (Λ)	50	50	50

- Mélanger et incuber durant 4-5 minutes à 37 °C
- Lire l'absorbance (A₂) de l'étalon et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. La couleur est stable au moins 1 heure.

CALCULS

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{Échant.} - (A_2 - A_1) \text{Blanc}}{(A_2 - A_1) \text{Étalon} - (A_2 - A_1) \text{Blanc}} \times 100 \text{ (Conc. étalon)} = \mu\text{g/dL de cuivre dans l'échantillon}$$

Facteur de conversion : µg/dL x 0,1573 = µmol/L.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser avec les échantillons des sérums de contrôle évalués : SPINROL H Normal et Pathologique (Réf. 1002120 et 1002210). Si les valeurs obtenues sont en-dehors de la plage de tolérance, l'instrument, les réactifs et le calibrateur devront être vérifiés. Chaque laboratoire doit disposer de son propre Contrôle de Qualité et établir des corrections en cas de non conformité en termes de tolérances des contrôles.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Hommes 70 - 140 µg/dL ≅ 11,0 - 22,0 µmol/L
Femmes 80 - 155 µg/dL ≅ 12,6 - 24,4 µmol/L

Ces valeurs sont données à titre d'information. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Plage de mesure: Depuis la limite de détection de 2,8 µg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 848,8 µg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer l'échantillon 1/10 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 10.

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (µg/dL)	Écart-type	CV (%)	
Moyenne (µg/dL)	50,1	1,10	2,23	49,7
Écart-type	1,10	1,43	2,30	195,7
CV (%)	2,23	0,76	2,30	1,20

Sensibilité analytique: 1µg/dL = 0,000767 (A).

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) n'ont pas montré de différences systématiques significatives par rapport aux autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus à l'aide 80 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de corrélation (r)²: 1,00.

Équation de la droite de régression: y = 1,03x + 0,25.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

INTERFÉRENCES

Aucune interférence n'a été observée avec la bilirubine jusqu'à 15 mg/dL, l'hémoglobine jusqu'à 0,5 g/dL et les triglycérides jusqu'à 1000 mg/dL.

Plusieurs drogues et autres substances ont été décrites comme interférant dans la détermination du cuivre^{3,4}.

REMARQUES

- COPPER CAL : En raison de la nature du produit, il est conseillé de le traiter avec attention, car il peut être facilement contaminé.
- Il est recommandé d'utiliser du matériel en plastique à usage unique. En cas d'utilisation de matériel en verre, celui-ci devra être lavé à l'aide d'acide chlorhydrique 1N, rincé plusieurs fois à l'eau distillée et séché avant son utilisation.
- Utiliser des pointes de pipette jetables propres pour sa distribution.
- SPINREACT dispose d'instructions détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co.1984.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

PRÉSENTATION

Réf. : 1001080	Cont.	R1 : 5 x 10 mL, R2 : 1 x 3 mL, R3 : 1 → 5 x 10 mL, CAL : 1 x 10 mL
----------------	-------	---

Determinação quantitativa de cobre IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO METODO

Ensaio colorimétrico directo sem desproteinização da amostra. Aumento de absorvância do *end point*. Em meio ácido pH 4,7, o cobre é libertado da ceruloplasmina reduzindo-se a cobre cuproso por meio do ácido ascórbico. O ião cuproso reage com o corante 3-5 Di Br-PAESA formando-se um composto com coloração estável.

A intensidade da coloração é proporcional ao cobre total presente na amostra^{4,2}.

SIGNIFICADO CLINICO

Existe uma grande variedade de doenças específicas com deficiências de cobre que inclui doenças cardíacas, doenças dos ossos, artrite e osteoporose e síndrome de Menkes, doença de Wilson e outras. Níveis elevados de cobre podem ser tóxicos.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Tampão	Acetato. pH 4,7	≥ 1 mol/L
R 2 Côr	3,5-DiBr-PAESA Ácido acético Hidróxido de sódio	0,4 mmol/L 1400 mmol/L 500 mmol/L
R 3 Ácido redutor	Ácido Ascórbico (Pó)	
COBRE CAL	Padrão primario de Cobre	100 µg/dL

PRECAUÇÕES

R1: H315-Provoca irritação cutânea. H319- Provoca irritação ocular grave.

R2: H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE

- Reagente de trabalho (RT): Adicionar (→) uma dose de R3 (medir usando a colher que se inclui) a um frasco de R1. , até sua dissolução completa. Estabilidade: 15 dias a 2-8°C, desde que se mantenham os frascos bem fechados e se evite a sua contaminação.
- R2: Pronto para utilização. Uma vez aberto, é estável por 90 dias desde que se mantenham os frascos bem fechados a 2-8°C e se evite a sua contaminação.
- COBRE CAL: Pronto para utilização

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao prazo de validade indicado no rótulo, mantendo-se os frascos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e evitando-se a contaminação. Não utilizar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes :

- Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 582 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório^(Nota 2) .

AMOSTRAS

- Soro ou plasma¹: Sem hemolizar. Usar sómente a heparina como anticoagulante. Estabilidade 24 horas a 2-8°C ou 15 dias -20°C.

PROCEDIMENTO

- Os reagentes deverão estar á temperatura ambiente, antes da sua utilização. Uma alteração proporcional nos volumes indicados não faz variar o resultado.
- Condições do ensaio:
Comprimento de onda:582 nm (570-590)
Cuvete:1 cm passo de luz
Temperatura:37°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero frente a água destilada.
- Pipetar para uma cuvette^(Nota 3):

	Branco	Padrão	Amostra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Água destilada (µL)	50	-	-
Padrão ^(Nota 1) (µL)	--	50	--
Amostra (µL)	--	--	50

- Agitar e ler a absorvância (A₁) da amostra frente ao Branco de reagente. Acrescentar:

	Branco	Padrão	Amostra
R2 (µL)	50	50	50

- Agitar e incubar 4-5 minutos a 37°C
- Lêr a absorvância (A₂) do Padrão e da amostra frente ao Branco de reagente. A coloração é estável por pelo menos 1 hora.

CALCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ Amostra} - (A_2 - A_1) \text{ Branco}}{(A_2 - A_1) \text{ Padrão} - (A_2 - A_1) \text{ Branco}} \times 100 \text{ (Padrão conc)} = \mu\text{g/dL cobre na mostra}$$

Factor de conversão: µg/dL x 0,1573 = µmol/L.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores encontrados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, devem ser revistos o instrumento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratorio deve dispôr do seu próprio controlo de qualidade e estabelecer correções quando os controlos não cumprem com o estabelecido pelo intervalo de tolerancia.

VALORES DE REFERENCIA

Homens 70 - 140 µg/dL ≅ 11,0 - 22,0 µmol/L

Mulheres 80 - 155 µg/dL ≅ 12,6 - 24,4 µmol/L

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratorio estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERISTICAS DO METODO

Intervalo de medida: Desde o *limite de detecção* de 2,8 µg/dL até ao *limite de linealidade* de 848,8 µg/dL.

Se a concentração é superior ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

Precisão:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (µg/dL)	SD	Media (µg/dL)	SD
Media (µg/dL)	50,1	196,1	49,7	195,7
SD	1,10	1,43	1,20	2,20
CV (%)	2,23	0,76	2,30	1,20

Sensibilidade: 1µg/dL = 0,000767 (A).

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 80 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)²: 1,00.

Equação da recta de regressão: y = 1,03x + 0,25.

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado

INTERFERENCIAS

Não se observaram interferencias com bilirrubina até 15 mg/dL, hemoglobina até 0,5 g/dL e triglicéridos até 1000 mg/dL.

Encontram-se descritas varias drogas e outras substancias que interferem com a determinação do cobre^{3,4}.

NOTAS

- COPPER CAL: Devido á natureza do produto, é aconselhável maneja-lo com muito cuidado pois pode contaminar-se com muita facilidade.
- Recomenda-se a utilização de material de plástico de uma só utilização. Em caso de utilização de material de vidro deverá lavar-se abundantemente com ácido clorídrico 1N, enchugar varias vezes com água destilada e secar antes da sua utilização.
- Usar pontas de pipetas descartáveis limpas para a sua dispensação.
- SPINREACT dispõe de instruccões detalhadas para a aplicação destreagente em diferentes analisadores.**

BIBLIOGRAFIA

- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co.1984.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 1001080	Cont.	R1: 5 x 10 mL, R2: 1 x 3 mL, R3: 1 → 5 x 10 mL, CAL: 1 x 10 mL
---------------	-------	---