

## PRINCIPIO DEL METODO

In ambiente acido, gli ioni rameici presenti nel campione reagiscono con il Di-Br-PAESA per formare un complesso colorato il cui assorbimento è proporzionale alla concentrazione di rame nel campione.  
Il metodo non necessita di de-proteizzazione, né di bianco campione.

## PRESTAZIONI ANALITICHE

Precisione			
Intra-assay (n=10)	Media (µg/dL)	DS (µg/dL)	CV (%)
Campione 1	98,9	2,494	2,52
Campione 2	165,5	4,179	2,53

Inter-assay (n=30)			
Campione 1	Media (µg/dL)	DS (µg/dL)	CV (%)
Campione 1	101,93	2,856	2,80
Campione 2	169,25	4,940	2,92

Confronto tra metodi  
Valutazioni effettuate sugli stessi campioni hanno fornito i seguenti parametri di correlazione con un metodo equivalente preso a riferimento:

$$y = 5,1431x + 1,0303$$

$$R = 0,9935$$

$$n = 18$$

Sensibilità/limite di rilevabilità  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 8 µg/dL.

Linearità  
Il metodo è lineare fino a 500 µg/dL.

## CAMPIONE

Siero e plasma. Utilizzare litio eparina come anticoagulante.

Note:

- Non utilizzare campioni emolizzati.
- Il rame nel siero e nel plasma è stabile fino a 8 giorni a +2-8°C.
- Sieri fortemente lipemici possono talvolta interferire nell'analisi, è pertanto consigliabile centrifugare o filtrare con membrane 0.2 µm tali campioni.

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

### SIERO E PLASMA

UOMINI	80 – 140	µg/dL	12.59 – 22.03	µmol/L
DONNE	80 – 155	µg/dL	12.59 – 24.39	µmol/L
NEONATI	12 – 67	µg/dL	1.89 – 10.54	µmol/L
BAMBINI (fino a 10 anni)	30 – 150	µg/dL	4.72 – 23.60	µmol/L

I valori qui riportati devono considerarsi indicativi, in quanto ogni laboratorio dovrebbe stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica.

## REAGENTI - CONCENTRAZIONE INIZIALE

<b>Reagent 1</b>	Tampone Acetato 100 mmol/L pH 4,90 Agenti riducenti e preservanti.	3x30 mL	REF: 1050001
<b>Reagent 2</b>	3,5 Di-Br- PAESA (4-(3,5-dibromo-2-pyridilazo)-N-ethyl-N-sufopropylaniline)	1x10 mL	REF: 1050002
<b>Standard</b>	Standard ioni Rame 200 µg/dL	1x5 mL	REF: 1050003

## REAGENTI - CONSERVAZIONE E STABILITA'

**Kit:** Conservare a +2-8°C. Non congelare.  
Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.  
**Reagenti aperti:** Dopo l'apertura, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul flacone se richiusi immediatamente dopo il prelievo e protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura riportata.

## REAGENTI - PREPARAZIONE

I reattivi sono liquidi pronti all'uso.

## REAGENTI - PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale. Per l'utilizzo mediante analizzatori automatici consultare le applicazioni specifiche.
- Sono disponibili a richiesta le schede di controllo qualità dei reagenti, fare riferimento al n° di lotto riportato in etichetta.

## MATERIALI AUSILIARI NON FORNITI NEL KIT

Pipette automatiche  
Fotometro  
Cuvette monouso (cammino ottico = 1cm).  
Termostato 37°C

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Reagente 1**
- Provoca grave irritazione oculare. [H319]
  - guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. [P280]
  - l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. [P337+313]



**Attenzione**

**Reagente 2** Il prodotto non è classificato pericoloso.

**Standard** Il prodotto non è classificato pericoloso.

## SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.  
 $y = 0,98353x + 2,8086$   
 $R = 0,99741$

## PROCEDIMENTO ANALITICO

Lunghezza d'onda  $\lambda = 580(570 \text{ or } 590) \text{ nm}$   
 Cammino ottico 1 cm  
 Temperatura +37°C  
 Lettura Contro bianco reagente  
 Reazione end point (incremento)

Portare i reattivi a +15-25°C prima del loro utilizzo.

	BIANCO	STANDARD	CAMPIONE	
Reagente 1	900	900	900	µL
Acqua distillata	60	-	-	µL
Campione	-	-	60	µL
Standard	-	60	-	µL

Agitare bene e incubare per 5 minuti a +37°C.

Leggere l'estinzione del Campione e dello Standard contro bianco (ABS1).

Reagente 2	100	100	100	µL
------------	-----	-----	-----	----

Agitare bene e incubare per 5 minuti a +37°C.

Leggere l'estinzione del Campione e dello Standard contro bianco (ABS2).

Il colore è stabile per 30 minuti se protetto da luce diretta.

## CALCOLO

**Siero e plasma:**

$$\text{Rame } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{ABS2 Campione} - (\text{ABS1 Campione} \times 0,906)}{\text{ABS2 Standard} - (\text{ABS1 Standard} \times 0,906)} \times [\text{Standard}]$$

**Fattore di conversione:**

$$\text{Rame } (\mu\text{g/dl}) \times 0,1574 = \text{Rame } (\mu\text{mol/l})$$

## CONTROLLO DI QUALITA'

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.

## BIBLIOGRAFIA

1. Pasquinelli F., Diagnostica e Tecniche di Laboratorio, (pag.: 1099-1102) Rossini Ed. (1984).
2. Akita Abe, Sumico yiamashita, Clin. Chem. 35(4): 197, 552-554 (1989).
3. Ciuti R., Galli A., Giorn. It. Chim. Clin. 12 (2): 91-100 (1987).
4. Ciuti R., Galli A., Giorn. It. Chim. Clin. 12 (2): 101-111 (1987).

## LEGENDA DEI SIMBOLI



Consultare le istruzioni d'uso



Fabbricante



Dimensione/Numero di test



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Marchio prodotto conforme Dir. 98/79/CE



Numero di catalogo



Conservare alla temperatura +15-25°C



Numero di lotto



Conservare alla temperatura +2-8°C



Contenuto del flacone