RAME

CU 0100 CH 4 x 25 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del rame nei fluidi biologici.

SOMMARIO

Le principali funzioni delle metalloproteine rameiche sono legate a reazioni di ossidoriduzione; molti enzimi conosciuti contenenti rame si legano e reagiscono direttamente con ossigeno molecolare. Il rame è componente integrale di diversi metalloenzimi, come ceruloplasmima, citocromo c ossidasi, superossido dismutasi, dopamina-β-idrossilasi, ascorbato ossidasi, lisil ossidasi e tirosinasi.

PRINCIPIO

Il cromogeno 3,5-Di-Br-PAESA reagisce con Cu(II) per formare un complesso blu-violetto, la cui assorbanza è misurata a 580 nm. La reazione è altamente specifica e l'interferenza da altri cationi è evitata mediante l'uso di uno specifico pH ed ambiente.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

CU R1 2 x 25 ml (liquido) capsula blu
Composizione: tampone acetato 100 mM pH 4.90, tensioattivi e conservanti.

CU R2 2 x 25 ml (liquido) capsula rossa
Composizione: 3,5 Di-Br-PAESA 10 mM.

Standard: soluzione rame 200 μg/dl - 5 ml

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Mescolare i reagenti R1 e R2 in parti uguali.
Attenzione! Il reagente R1 può precipitare durante la conservazione in ambiente refrigerato. Si suggerisce di lasciar ridissolvere a temperaura ambiente prima dell'uso. Mescolare accuratamente dopo il completo scioglimento.
Il reagente R1 può precipitare anche dopo essere stato mescolato con R2 se la miscela viene conservata in ambiente refrigerato. In caso di precipitazione, lasciare che la soluzione di reazione (R1 + R2) raggiunga la temperatura ambiente e mescolare accuratamente fino a completo scioglimento del precipitato.

Stabilità del reagente di lavoro: 30 giorni a 2-8°C e 7 giorni a temperatura ambiente, ben chiuso.
Stabilità reagenti separati: fino alla scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 2-8°C.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE

Siero (preferibilmente), plasma eparinato.
Il rame è stabile 7 giorni a 2-8°C ed 1 mese a -20°C.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 580 nm (ammessa 570 ÷ 600 nm)
Passo ottico: 1 cm
Temperatura: 25, 30 o 37°C

pipettare:	bianco	standard	campione
reagente	1.5 ml	1.5 ml	1.5 ml
acqua	100 μl	-	-
standard	-	100 μl	-
campione	-	-	100 μl

Mescolare, incubare a 25, 30 o 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero, plasma:
rame μg/dl = Ax/As x 200 (valore dello standard)

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

uomini:	70 - 140 μg/dl	(11.0 - 22.0 μmol/l)
donne:	80 - 155 μg/dl	(12.6 - 24.4 μmol/l)
donne in gravidanza:	118 - 302 μg/dl	(18.5 - 47.4 μmol/l)
bambini 6-12 anni:	80 - 190 μg/dl	(12.6 - 29.9 μmol/l)
neonati:	20 - 70 μg/dl	(3.1 - 11.0 μmol/l)

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

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità
il metodo è lineare fino ad almeno 500 μg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 4 μg/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 120 mg/dl
bilirubina	≤ 30 mg/dl

I lipidi interferiscono.

Precisione

nella serie (n=10)	media (μg/dl)	SD (μg/dl)	CV%
campione 1	120.00	3.06	2.50
campione 2	268.50	3.14	1.20

tra le serie (n=20)	media (μg/dl)	SD (μg/dl)	CV%
campione 1	120.99	3.36	2.80
campione 2	265.19	5.73	2.22

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 82 campioni:

Rame Chema = x
Rame concorrente = y
n = 82

$y = 1.046x - 6.67$ μg/dl $r^2 = 0.984$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

K.Ueno, T.Imamura, K.L.Cheng - Handbook of organic analytical reagents - CRC Press (1992).
Clin.Chem. 35/4, 552-554 (1989)
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

PRODUTTORE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

LEGENDA SIMBOLI

IVD	dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
LOT	numero di lotto
REF	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso

CE