

RAME SL

Metodo colorimetrico

Kit per la determinazione quantitativa del rame nel siero.



IVD Per uso diagnostico in vitro **REF** 3119 - 2x 50mL
3120 - 2x100mL

PRINCIPIO:

Il rame serico in presenza di un tampone a pH acido, viene liberato dalla ceruloplasmina e albumina.

Il rame così ottenuto, forma con il colorante 5-Br-PADAP un composto stabile e colorato.

L'intensità del colore sviluppato è direttamente proporzionale alla concentrazione del rame.

CAMPIONE:

Utilizzare campioni di siero privo di emolisi.

Il rame nel siero è stabile per almeno tre giorni in frigo.

Rimuovere il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVO LIQUIDO PRONTO ALL'USO:

Reattivo (A) Cu Liquido Vol. = 2x50mL	Tampone Complessanti 5-Br-PADAP	200mmol/L <0.1% <0.1%
Decolorante (B) Liquido-Vol.=1x10mL	EDTA	10mmol/L
Standard (C) Cu Vol. = 10mL	Rame	200 µg/dl 31.48µmol/L

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI/SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivo liquido pronto all'uso, stabilità indicata in etichetta.

Il reattivo si presenta limpido e di colore giallo/arancio.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda 595nm (590-600)
Cammino ottico 1 cm
Temperatura +25/30/37°C.
Lettura Contro bianco reattivo
Reazione End Point
Rapporto Campione/Reattivo: 1/10

Pipettare nelle provette :

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo (A)	1000	1000	1000	µL
Acqua distillata	100			µL
Campione		100		µL
Standard			100	µL

Agitare, incubare per 10' a T.A. (+15/25°C.) e leggere l'estinzione del campione e dello standard contro bianco reattivo.

La colorazione è stabile per almeno 15' senza problemi legati alla temperatura.

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO:

(E) Campione

Rame: µg/dL = _____ x 200 (Valore standard)

(E) Standard

Concentrazione dello standard 200 µg/dL (31.48 µmol/L)

Fattore di trasformazione da µg/dL a µmol/L = 0.1574

VALORI DI RIFERIMENTO:

Uomini:	70-145 µg/dL	11 - 22.8 µmol/L
Donne:	80-155 µg/dL	12.6-24.4 µmol/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto deve essere smaltito secondo le normative in locali materia di gestione dei rifiuti.

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.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Ambito Normale) e REF.6001 (Ambito Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

1)T.Makino,M.Kiyonaga;Clin.Chim.Acta.171,19(1988).

2)Stookey L.;Anal.Chem.42:779,(1970).

PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	5 - 800µg/dL
LIMITE MIN.MISURABILE(2SD):	5µg/dL

PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=60.50	C.V.= 2.9%
LIVELLO MEDIO	M=115.34	C.V.= 2.5%
LIVELLO ALTO	M=176.46	C.V.= 1.8%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=60.82	C.V.=2.9 %
LIVELLO MEDIO	M=116.22	C.V.= 2.5%
LIVELLO ALTO	M=175.39	C.V.= 1.8%
INTER.ANALIZZATO		
CORRELAZIONE	r = 0.97	n= 10
REGRESSIONE LIN.	Y = 0.983x + 3.4	n= 10

INTERFERENZE (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Emoglobina	500mg/dL	Zinco	1000µg/dL
Trigliceridi	500mg/dL	Ferro	1000µg/dL
Bilirubina	10mg/dL	Cobalto	500µg/dL

LIMITI DEL METODO:

Il test non è possibile su campioni di urina.

In caso di sieri itterici è consigliato effettuare un bianco campione, inserendo nel campione interessato e nel bianco reattivo 50µL di decolorante, attendere 2', leggere e sottrarre.

Per concentrazioni superiori a 800µg/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Letture al di fuori delle lunghezze d'onda consigliate, non sono possibili.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).



Giessere Diagnostica snc

Via Cervinara,45 - Colle Prenestino - Rome - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail:info@giessediagnostics.com

Web Site:www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE

Edizione Dicembre 2004 - Rev.3