

**Ambalare**
**R1: 3 x 15 ml**
**R2: 3 x 15 ml**
**Utilizare**

Kitul de test pentru cupru LR este utilizat pentru determinarea cantitativa in vitro a cuprului in ser sau plasma. Metoda colorimetrica Di Br Paesa.

**Sumar**

Testul de cupru se utilizeaza in diagnosticarea si tratamentul bolilor metabolismului cuprului.

Lipsa cuprului este caracterizata de boli de crestere si anemie hipocromo-microcitica.

Toxicitatea acuta a cuprului poate provoca gastroenterita si insuficienta renala acuta.

**Principiu**

Analiza end point. Cuprul, legat de ceruloplasmina, in mediu acid este eliberat, reactioneaza cu 3,5-Di-Br-PAESA pentru a obtine un compus colorat stabil. Cresterea absorbantei, citita la 580 nm, este proportionala cu concentratia de cupru din proba.

**Reactivi**

**R1** buffer acetat pH 4,9 0,02 mmol / l  
Agent de reducere si conservanti

**R2** 3-5-Di-Br-PAESA 0,02 mmol / l  
Conservanti

**Pregatirea reactivilor**

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Pentru folosirea ca monoreactiv (procedura "sample starter") se toarna continutul flaconului R2 in flaconul R1. Pentru utilizarea minora se amesteca reactivii R1 si R2 in parti egale.

**Depozitare si stabilitate**

Pastrati kitul la 15-25 °C

Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (R1 R2): 14 zile la 15-25 °C.

**Precautii In utilizare**

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

**Managementul deseurilor**

Consultati cerintele legale locale.

**Proba**

Ser sau plasma (heparina de litiu).

Nu utilizati probe cu hemoliza.

Cuprul este stabil in ser sau plasma timp de 8 zile daca este pastrat la 2-8 °C.

**Nota**

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

**Procedura**

Lungime de unda  $\lambda$  : 580 (570-590) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "end point"

**Procedura monoreactiv "sample starter"**

	Blank	STD	Proba
Reactivul de lucru	1500 $\mu$ l	1500 $\mu$ l	1500 $\mu$ l
Apa distilata	100 $\mu$ l	-	-
Proba	-	--	100 $\mu$ l
Standard	-	100 $\mu$ l	-

Se amesteca, apoi se incubeaza 5' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si blank-ului (EBC) fata de apa.

**Procedura bireactiv "substrate starter"**

	Blank	STD	Proba
Reactivul R1	750 $\mu$ l	750 $\mu$ l	750 $\mu$ l
Apa distilata	100 $\mu$ l	-	-
Proba	-	--	100 $\mu$ l
Standard	-	100 $\mu$ l	-

Se amesteca, se incubeaza la 15-25 °C timp de 1', apoi se adauga:

Reactivul R2	750 $\mu$ l	750 $\mu$ l	750 $\mu$ l
--------------	-------------	-------------	-------------

Se amesteca, apoi se incubeaza 5' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si blank-ului (EBC) fata de apa.

**Calcul**

Cupru [ $\mu$ g / dl] = EC / ESTD x STD Conc.

Urina diluata: se multiplica rezultatul cu factorul de dilutie. Factorul si performantele reactivului sunt relationate la 37 °C, 1 cm si 580 nm.

**Factor de conversie**

Cupru [ $\mu$ g / dl] x 6,36 = Cupru [mmol / l]

**Valori de referinta**

Plasma serica	
Barbati	70 - 150 $\mu$ g/dl
Femei	80 - 155 $\mu$ g/dl

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

**PERFORMANTE ANALITICE**
**Liniaritatea**

Reactia este liniara pâna la o concentratie de 500  $\mu$ g / dl. Probele cu valori care depasesc 500  $\mu$ g / dl trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul pentru factorul de dilutie.

**Precizia intra-test;**

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE ( $\mu$ g / dl)	N = 100,0	H = 176,60
S.D.	N = 2,89	H = 3,26
CV%	N = 2,09	H = 1,85

**Precizia inter-test**

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE ( $\mu$ g / dl)	N = 99,7	H = 179,26
S.D.	N = 2,28	H = 2,79
CV%	N = 2,25	H = 2,31

**Sensibilitate analitica**

Sensibilitatea testului In ceea ce priveste limita de detectie este: 12.8  $\mu$ g/dl.

**Corelatie**

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelare  $r = 0.99$

$$y = 0,981x - 4,5665$$

**Interferente**

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina	$\leq$ 15 mg / dl
Trigliceride	$\leq$ 500 mg / dl
Hemoglobina	$\leq$ 50 mg / dl
Fier	$\leq$ 50 mg / dl

**Controlul calitatii**

Este necesar ca, de fiecare data când kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza In intervalul de acceptare prevazut In prospect. Fiecare laborator trebuie sa stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

**Bibliografie**








Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

F. Pasquinelli pag. 1099-1102.

Akita Abe, Sumiko Yamashita, Clin. Chem. 35/4, 552-554 (1989).

Ciuti R., Galli A., Giorn. It. Chim. Clin. 12 (2) 91-100, 1987.

**Simboluri**

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pâna la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export