

COBRE

3,5-dibromo-PAESA

MS 80115310248



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1160050KWS	2 x 25 mL
1160100KWS	4 x 25 mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de Cobre em soro ou plasma humano em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

O cobre presente nos alimentos é absorvido no duodeno, seguindo seu transporte para o fígado ligado à albumina, e no geral é excretado pelas fezes através da bile. Uma pequena porção é ligada à Apoceruloplasmina no fígado, atingindo os tecidos pela corrente sanguínea. 90% do cobre sérico está presente na forma de ceruloplasmina. O cobre está presente na composição de ao menos 16 metaloproteínas essenciais, exercendo seu efeito no corpo predominantemente na formação de tecidos conectivos, funções do sistema nervoso central e na hematopoiese. Existem duas formas de doenças metabólicas do cobre hereditárias, a Doença de Wilson e a Síndrome Capilar de Menke's Kinky. Uma redução do cobre sérico pode ser resultado de perdas renais de ceruloplasmina e do excesso de alimentos contendo ferro ou zinco, devido a competição pela absorção. Níveis elevados de cobre no soro são normalmente encontrados durante o último trimestre de gravidez e também em casos de ingestão de estrogênio e de anticoncepcionais orais. Elevações séricas de cobre são geralmente encontradas em infecções agudas e crônicas, em tumores variados, especialmente também em casos de danos no fígado, associados a problemas no fluxo biliar, em câncer de células do fígado, e em conjunto com insuficiência pancreática exócrina.

MÉTODO

Teste colorimétrico, ponto final (endpoint), aumento da reação, dibromo-PAESA.

PRINCÍPIO

Em pH 4,7, o cobre é liberado da proteína transportadora e forma um complexo quelante com 4-(3,5-Dibromo-2-piridilazo)-N-etil-N-sulfopropililina. O aumento na absorvância desse complexo é proporcional à concentração total de cobre na amostra.

REAGENTE

Componentes e Concentrações

Tampão Acetato	pH 5,0	0,22 mol/L
4-(3,5-dibromo-2-piridilazo)-N-etil-N-sulfopropililina	-	0,02 mmol/L

Armazenamento e Estabilidade dos Reagentes

O reagente é estável, mesmo após abertura do frasco, até o prazo da data de validade impressa no rótulo, se armazenado a temperatura de 2 a 25°C, protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congele o reagente! Feche o frasco do reagente imediatamente após o uso. Não utilizar o reagente caso apresente turbidez.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso *in vitro*
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
- Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

- Soro ou plasma heparinizado (não use plasma com EDTA)

Descartar amostras contaminadas.
Congele somente uma vez!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.grupokovalent.com.br

Comprimento de onda	580 nm,
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

Aguarde os reagentes e amostras entrarem em temperatura ambiente

	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou padrão	-	50 µL
Água Destilada	50 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min a 37°C e então ler a absorvância do calibrador e da amostra contra o branco de reagente.		

CÁLCULOS

Com Padrão ou calibrador

$$Cobre [ug / dL] = \frac{A_{amostra}}{A_{cal.}} \times Conc. Cal. [ug/dL]$$

Fator de conversão

$$[\mu g/dL] \times 0,157 = [\mu mol/L]$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração do teste, utilizar o calibrador Topkal Cobre. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O ensaio foi desenvolvido para determinar concentrações de cobre dentro de uma faixa de medição de 3 - 500 µg/dL (78,65 µmol/L). Quando os resultados excederem essa faixa as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 10.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada pela bilirrubina até 15 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 1000 mg/dL de triglicerídeos.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 3 µg/dL.

Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Amostra 1	72.6	2.41	3.32
Amostra 2	121	2.98	2.46
Amostra 3	170	1.97	1.16
Precisão Inter-ensaio n = 15	Média [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Amostra 1	72.6	0.96	1.32

Cobre

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Amostra 2	121	1.06	0.87
Amostra 3	170	1.76	1.04

Comparação de métodos

Uma comparação de métodos entre Cobre DIALAB (y) e um teste comercial disponível (x) obteve os seguintes resultados: $y = 1.030x + 0.0042$; $r = 0.991$.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma

	µg/dL	µmol/L
Crianças:		
< 4 meses	8.9 – 46	1.4 – 7.2
De 4 a 6 meses	25 – 108	4 – 17
6 meses – 13 anos	51 – 121	8 – 19
Mulheres:		
14 – 19 Anos	70 – 159	11 – 25
Adultos	76 – 152	12 – 24
Homens:		
14 – 19 Anos	64 – 114	10 – 18
Adultos	70 – 140	11 – 22

*Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 337-8.
2. Abe A., Yamashita S., Noma A. Sensitive. Direct colorimetric assay for copper in serum. Clin. Chem. 35 (4). 1989. p. 552-554

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.grupokovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO