

Réactif du Cuivre

Liquide en deux parties

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 18-25°C
Limites de linéarité	:	3-85 µmol/L (19-540 µg/dL)
Nature de l'échantillon	:	Sérum
Méthode	:	Point final
Préparation du réactif	:	Mélanger le réactif 1 et le réactif 2 en quantité égales.

IVD

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro du cuivre du sérum sur des analyseurs de chimie clinique automatisés.

INTERET CLINIQUE¹

Le cuivre est un oligoélément essentiel trouvé principalement lié à la céruloplasmine, la protéine de transport du cuivre, tandis qu'une proportion très faible est associée à de l'albumine et d'autres protéines métalliques.

L'application clinique la plus significative de la quantification du cuivre est dans le diagnostic de la maladie de Wilson. Ceci est associé à une diminution de la synthèse de la céruloplasmine, qui entraîne des niveaux de cuivre faibles dans le sérum.

Le syndrome de Menkes ou le syndrome des cheveux crépus est un second trouble du métabolisme du cuivre, un défaut génétique lié à X dans l'absorption du cuivre.

On a également observé des niveaux bas en cuivre dans le sérum dans un certain nombre d'hypoprotéïnémies, alors que des niveaux élevés se trouvent dans un certain nombre de maladies aiguës et chroniques telles que la leucémie, l'hémochromatose et la cirrhose biliaire.

PRINCIPE DE LA METHODE^{2,3}

Le cuivre lié à la céruloplasmine est libéré par l'agent réducteur chlorhydrate de guanidine dans un milieu acide. L'aniline 2-(5-bromo-2-pyridylazo)-5-(N-propyl-N-sulfopropylamino) (5-Br-PSAA) réagit avec le cuivre libre pour former un composé stable coloré. L'intensité de cette couleur est proportionnelle à la concentration de cuivre dans l'échantillon et se mesure photométriquement à 580 nm.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs

Réactif 1 :	Concentration
Tampon d'acétate, pH 4,2	0,4 mole/L
Guanidine HCl	5 mole/L
Catalyseur	
Agent oxydable	
Réactif 2 :	
5-Br-PSAA, sel de sodium	0,1 mmole/L

PRECAUTIONS: Éviter le contact avec la peau, la bouche ou les yeux. La toxicité de ce réactif n'a pas été déterminée. Rincer abondamment à l'eau lors du rebut. La fiche de sécurité sur le réactif du Cuivre contient des informations plus détaillées.

R22	Nocif en cas d'ingestion.
R36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
S23	Ne pas respirer les vapeurs.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Préparer le réactif fonctionnel en mélangeant le réactif 1 et le réactif 2 en quantités égales. Les applications spécifiques en fonction des appareils sont disponibles sur demande auprès du groupe de support technique.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Avant utilisation :

Stockés entre 18 et 25 °C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et de la boîte du kit.

Réactif opérationnel :

Le réactif opérationnel est stable pendant au moins 5 jours à 2-8°C.

Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité.
- Absorbance > 0,2 AU à 580nm; et/ou
- Impossibilité de ramener les valeurs de contrôle dans la plage définie.

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

EC REP	Représentant Autorisé		Limites de température
IVD	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
LOT	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
REF	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation	REAG 1	Réactif 1
REAG 1	Réactif 1	REAG 2	Réactif 2
	Xn - Nocif		

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS³

Sérum : Utilisation de sérum non-hémolysé.

Conservation : Les échantillons de cuivre du sérum sont stables pendant au moins 2 jours à la température ambiante (18-25°C) ou une semaine à 2-8°C.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer l'absorbance entre 550 et 590 nm.
- Le cas échéant, des pipettes pour répartir précisément des volumes mesurés précisément.
- Consommables spécifiques à l'analyseur, p. ex. coupelles à échantillons.
- Matériau de contrôle dosé normal et anormal.
- Un étalon de cuivre aqueux approprié.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37°C
Longueur d'onde principale	580 nm (550 - 590 nm)
Type de dosage	Point final
Direction	Augmentation
Échantillon : Taux de réactif	1 : 10
p. ex. : Vol. échantillon	0,1 mL
Vol. du réactif combiné	1,0 mL
Temps d'incubation	300 secondes
Limites du réactif blanc	Basse 0,10 AU
(580 nm, chemin lumineux 1cm)	Haute 0,20 AU
Linéarité	3-85 µmol/L (19-540 µg/dL)
Sensibilité	4,1 ΔmAbs par µmol/L
(550 nm, chemin lumineux 1cm)	0,7 ΔmAbs par µg/dL

CALCULS

Les résultats sont calculés, habituellement automatiquement par l'instrument, comme suit :

$$\text{Cuivre} = \frac{\text{Absorbance de l'inconnu}}{\text{Absorbance de l'étalon}} \times \text{valeur de l'étalon}$$

Exemple :

Absorbance de l'étalon	=	0,081
Absorbance de l'inconnu	=	0,136
Valeur de l'étalon	=	15,73 µmol/L (100 µg/dL)

$$\text{Cuivre} = \frac{0,136}{0,081} \times 15,73 = 26,4 \mu\text{mol/L}$$

$$\text{Cuivre} = \frac{0,136}{0,081} \times 100 = 168 \mu\text{g/dL}$$

REMARQUES

1. Les volumes de réactifs et d'échantillon peuvent être modifiés en respectant leur proportionnalité afin de s'adapter aux caractéristiques de chaque analyseur de biochimie.
2. Les spécimens dont les concentrations en cuivre sont supérieures à 85 µmol/L (540 µg/dL) doivent être dilués avec une solution saline isotonique et dosés à nouveau.
3. La réaction colorée est stable pendant au moins 10 minutes à 37°C.
4. Conversion d'unité : µmol/L x 6,355 = µg/dL

CALIBRAGE

L'étalonnage est obligatoire. Un étalon aqueux standard du cuivre est recommandé. Se reporter aux spécifications du fabricant de l'appareil pour la fréquence d'étalonnage des instruments automatisés.

Cependant, la stabilité de l'étalonnage dépend des performances optimales de l'appareil et de l'utilisation de réactifs stockés selon les recommandations de la section stabilité et stockage de l'insert du présent ensemble.

Un nouvel étalonnage est recommandé dès que l'un des événements suivants se produit :

- Le numéro de lot du réactif change.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.
- Les valeurs de contrôle se sont décalées ou hors de la plage et un nouveau flacon de contrôle ne rectifie pas le problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et anormaux à valeurs dosées doivent être testés comme des échantillons inconnus :

- Au moins toutes les huit heures.
- Si un nouveau flacon de réactif est utilisé.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.
- Pour chaque étalonnage.

Des résultats de contrôle sous la limite supérieure ou sous la limite inférieure des plages établies indiquent un dosage peut-être hors contrôle.

Les actions correctrices suivantes sont prescrites dans ces situations :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats du contrôle répété sont hors limites, préparer un sérum de contrôle neuf et répétez le test.
- Si des résultats sont toujours hors contrôle, recalibrez avec un étalon neuf, puis répétez le test.
- Si des résultats sont toujours hors contrôle, effectuez un étalonnage avec un réactif neuf, puis répétez le test.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter les services techniques ou votre distributeur local.

LIMITATIONS

1. Les études pour déterminer le niveau d'interférence du fer et du zinc ont été effectuées et les résultats suivants ont été obtenus.

Fer : aucune interférence avec le fer jusqu'à 100 µmol/L.

Zinc : aucune interférence avec le zinc jusqu'à 100 µmol/L.

2. Éviter les échantillons lipémiques, hémolysés et ictériques.
3. Young DS⁴ a publié une liste complète de médicaments et de substances pouvant interférer avec ce dosage.

VALEURS ATTENDUES¹

Homme 11,0 - 22,0 µmol/L (70 - 140 µg/dL)

Femme 12,6 - 24,4 µmol/L (80 - 155 µg/dL)

Les valeurs indiquées ne représentent que la plage prévue pour cette méthode et ne sont que des indications. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert.⁵

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le réactif du Cuivre sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs doivent établir les performances du produit sur leur propre analyseur.

IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée avec deux niveaux de contrôle du commerce en respectant la procédure NCCLS EP5-T.⁶

Dans la session:	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (µmol/L / µg/dL)	16,25 / 103,27	31,50 / 200,00
SD (µmol/L / µg/dL)	0,46 / 2,92	0,56 / 3,56
CV (%)	2,83	1,78

Total:	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (µmol/L / µg/dL)	16,25 / 103,27	31,50 / 200,00
SD (µmol/L / µg/dL)	0,80 / 5,08	1,03 / 6,55
CV (%)	4,92	3,27

COMPARAISON DE METHODES

Des études comparatives ont été menées avec un autre réactif du cuivre du commerce similaire. Des échantillons de sérum ont été dosés en parallèle et les résultats comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre d'échantillons en double	50
Plage de mesures des échantillons	5 - 35 µmol/L (32 - 222 µg/dL)
Pente	0,95
Coordonnées à l'origine	-0,43 µmol/L (2,7 µg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,997

Des études de comparaison ont été également effectuées en utilisant l'AAS comme référence. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre d'échantillons en double	60
Plage de mesures des échantillons	3,5-35,0 µmol/L (22-222 µg/dL)
Pente	0,96
Coordonnées à l'origine	1,15 µmol/L (7,3 µg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,97

LINÉARITÉ

Utilisé selon les prescriptions, le dosage est linéaire de 3 à 85 µmol/L (19-540 µg/dL).

La linéarité peut différer de cette valeur sur d'autres appareils automatisés.

L'utilisateur doit consulter l'application spécifique de l'appareil pour connaître la linéarité prévue spécifique de l'appareil.

SENSIBILITÉ

S'il est effectué selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est de 4,1 ΔmAbs par µmol/L ou 0,7 ΔmAbs par µg/dL (chemin lumineux de 1 cm, 550 nm).

RÉFÉRENCES

1. Tietz NW (Ed). "Textbook of Clinical Chemistry" WB Saunders, 1986; 929-933.
2. Makino T., Clin Chim Acta, 1989; 185:7-16.
3. Horiguchi D et al, Anal. Chim. Acta, 1983; 151:457-463.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990.
5. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
6. National Committee for Clinical Chemistry Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

Information Commandes

No de Catalogue

REAG 1

REAG 2

TR61001

1 x 50 mL

1 x 50 mL



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840434 (R1)