

Reagente al Rame

2 Parti Liquido

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 18-25°C
Intervallo lineare	:	3-85 µmol/L (19-540 µg/dL)
Tipo di campione	:	Siero
Metodo	:	Endpoint
Preparazione reagente	:	Miscelare una quantità uguale di Reagente 1 e Reagente 2.

IVD

USO PREVISTO

Questo reagente è dedicato all'analisi in vitro per la determinazione della quantità di rame nel siero effettuata con analizzatori clinico-chimici automatici.

IMPORTANZA CLINICA¹

Il rame è un elemento di tracciabilità essenziale che è soprattutto legato al trasporto del rame nella proteina ceruloplasmina, mentre una proporzione davvero piccola viene complessa con l'albumina e con altre metalloproteine. L'applicazione clinica più significativa della determinazione del rame riguarda la diagnosi della malattia di Wilson. Essa è associata a una diminuzione della sintesi della ceruloplasmina che determina bassi livelli di rame nel siero. Un secondo disturbo della metabolizzazione del rame è la sindrome di Menkes, o sindrome dai capelli ritorti, un difetto genetico legato al cromosoma X per l'assorbimento del rame.

Bassi livelli di rame nel siero sono stati osservati anche in un certo numero diipoproteinemie, al contrario, in un certo numero di malattie acute e croniche quali, per esempio, la leucemia, l'emocromatosi e la cirrosi biliare sono stati rilevati alti livelli di rame.

METODOLOGIA^{2,3}

Il rame legato alla ceruloplasmina viene rilasciato dall'agente riducente Guanidina cloridrato in una soluzione acida. 2-(5-bromo-2-piridilazo)-5-(N-propil-N-sulfopropilamino) anilina (5-Br-PSAA) che reagisce con il rame libero in modo da formare un complesso colorato stabile. L'intensità del colore è proporzionale alla concentrazione del rame nel campione e viene misurata fotometricamente a 580 nm.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi	Concentrazione
Reagente 1:	
Tampone Acetato, pH 4,2	0,4 mol/L
Guanidina HCl	5 mol/L
Catalizzatore	
Agente ossidante	
Reagente 2:	
5-Br-PSAA, sale sodico	0,1 mmol/L

AVVERTENZA: Evitare ingestione e contatto diretto con la pelle, la bocca e gli occhi. La tossicità di questo reagente non è stata determinata. Smettere con abbondante acqua. Per maggiori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente al Rame.

R22	Nocivo per ingestione.
R36/38	Irritante per gli occhi e la pelle.
S23	Non respirare i vapori.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Preparare il reagente miscelando pari quantità di Reagente 1 e Reagente 2. Fare riferimento alle applicazioni strumentali specifiche disponibili, su richiesta, presso il gruppo di supporto tecnico.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Se conservati a una temperatura fra 18 e 25°C i reagenti rimarranno stabili fino alla data di scadenza indicata sul flacone e sulle etichette applicate alla confezione.

Reagente operativo:

Il reagente operativo è stabile per almeno 5 giorni a 2-8°C.

Indications of Reagent Deterioration:

- Torbidità.
- Assorbanza del reagente > 0,2 AU a 580nm; e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		Reagente 1
	Reagente 1		Reagente 2
	Xn - Nocivo		

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI⁴

Siero: Utilizzare siero non emolizzato.

Conservazione: I campioni di rame nel siero rimangono stabili per almeno 2 giorni se conservati a temperatura ambiente (18-25°C) o per una settimana a 2-8°C.

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza tra 550 e 590 nm.
- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad esempio: contenitore per campioni.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Un adeguato standard acqueo per rame.

PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C
Lunghezza d'onda primaria	580 nm (550 - 590 nm)
Tipo di analisi	Endpoint
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente ad es.: Vol. campione	1 : 10 0,1 mL
Vol. reagente combinato	1,0 mL
Tempo di incubazione	300 secondi
Limiti Blank del reagente (580nm, 1cm percorso luce)	Basso 0,10 AU Alto 0,20 AU
Linearità	3-85 µmol/L (19-540 µg/dL)
Sensibilità (550 nm, 1 cm percorso luce)	4,1 ΔmAbs per µmol/L 0,7 ΔmAbs per µg/dL

CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Rame} = \frac{\text{Assorbanza di sconosciuto}}{\text{Assorbanza del calibratore}} \times \text{Valore calibratore}$$

Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	0,081
Assorbanza sconosciuta	=	0,136
Valore del calibratore	=	15,73 µmol/L (100 µg/dL)

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

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

NOTA

1. I volumi di reagente e campione possono essere variati in proporzione per adattarsi ai diversi requisiti dello spettrofotometro.
2. I campioni con valori di rame superiori a 85 µmol/l (540 µg/dl) devono essere diluiti con una soluzione salina isotonica e rianalizzati. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
3. La reazione del colore è stabile per almeno 10 minuti a 37°C.
4. Conversione unità: µmol/L x 6,355 = µg/dL

CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si raccomanda l'uso di un adeguato standard acquoso per il rame. Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento.

Tuttavia, la stabilità di calibrazione si ottiene con una prestazione strumentale ottimale e con l'uso di reagenti che siano stati conservati come raccomandato nelle sezioni relative alla stabilità e alla conservazione del contenuto di questa confezione.

Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- I valori di controllo sono cambiati o sono fuori intervallo e una nuova fiale di controllo non rettifica il problema.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali con i valori analizzati devono essere effettuati come campioni sconosciuti:-

- Almeno ogni otto ore
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Per ogni calibrazione

Risultati di controllo superiori al limite superiore o inferiori al limite inferiore degli intervalli stabiliti indicano che l'analisi potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere il test.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare utilizzando un standard nuovo e ripetere il test.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere il test.
- Se i risultati sono ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

1. Sono stati eseguiti studi per determinare il livello di interferenza di ferro e zinco, ottenendo i seguenti risultati:

Ferro: Nessuna interferenza del ferro fino a 100 µmol/L.

Zinco: Nessuna interferenza dello zinco fino a 100 µmol/L.

2. Evitare campioni lipemici, emolizzati e itterici.
3. Young DS² ha pubblicato un elenco completo dei farmaci e sostanze in grado di interferire con questo saggio.

VALORI PREVISTI¹

Uomini 11,0 - 22,0 µmol/L (70 - 140 µg/dL)
Donne 12,6 - 24,4 µmol/L (80 - 155 µg/dL)

I valori indicati sono rappresentativi dell'intervallo previsto per questo metodo e hanno scopo unicamente di guida. Si consiglia ad ogni laboratorio di verificare questo intervallo o di procurare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si riferisce.⁵

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente al Rame su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Gli utenti dovrebbero stabilire la prestazione del prodotto sui loro analizzatori specifici utilizzati.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T.⁶

Nel ciclo:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	80	80
Media (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

Totale:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati:	80	80
Media (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

PRECISIONE

Sono stati condotti degli studi utilizzando un altro reagente rame simile reperibile sul mercato. I campioni di siero sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue.

Numero di coppie di campioni	50
Intervallo risultati campione	5 - 35 µmol/L (32 - 222 µg/dL)
Pendenza	0,95
Intercetta	-0,43 µmol/L (2,7 µg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,997

Sono stati anche effettuati studi comparativi utilizzando, come riferimento, l'AAS. Le statistiche ottenute sono come segue.

Numero di coppie di campioni	60
Intervallo risultati campione	3,5-35,0 µmol/L (22-222 µg/dL)
Pendenza	0,96
Intercetta	1,15 µmol/L (7,3 µg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,97

LINEARITÀ


Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 3 e 85 µmol/L (19-540 µg/dL). Su vari strumenti automatizzati può verificarsi uno scostamento dalla linearità di questi valori. Per ottenere la linearità dei risultati specifica per lo strumento, l'utente dovrebbe consultare la specifica applicazione dello strumento.

SENSIBILITÀ

Quando condotta secondo le raccomandazioni la sensibilità di quest'analisi è 4,1 ΔmAbs per µmol/L o 0,7 ΔmAbs per µg/dL (1 cm percorso della luce, 550 nm).

RIFERIMENTI

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.

 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)



© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF	Dati per nuovi ordini	
N°. Catalogo.	REAG 1	REAG 2
TR61001	1 x 50 mL	1 x 50 mL