



**REF 12.013.00**



## FINALIDADE

Kit destinado à determinação de Cobre no soro, e plasma heparinizado.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os íons Cobre (Cu<sup>++</sup>) reagem com o cromógeno Di-Br-PAESA formando um complexo corado cuja intensidade de absorvância em 580 nm é proporcional ao Cobre presente na amostra.

## COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

<b>R 1</b>	Tampão Acetato pH 4,9; Agentes Redutores e Conservante.	X
<b>R 2</b>	3,5 Di-Br-PAESA 0,02 g/L; Conservante.	X
<b>STD</b>	Solução de Sulfato de Cobre (concentração indicada no rótulo).	X

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C.
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

## MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 580 nm (570 - 590) com cubeta termostaticada.
- Banho de água a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

## AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

- Soro e plasma (heparina). Descartar amostras lipêmicas e hemolisadas.
- O Cobre é estável por 8 dias de 2 a 8 °C.

## PROCEDIMENTO TÉCNICO

### A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Conservar a 2-8 °C tampados e protegidos da luz. Deixar na bandeja do analisador somente a quantidade necessária para a corrida analítica.

O R1 pode desenvolver um precipitado em temperatura  $\leq 18$  °C, neste caso dissolver aquecendo o reagente por 5 minutos a 25 °C.

### Reagente de Trabalho:

Misture 1 parte de R1 + 1 parte de R2

O Reagente de Trabalho é estável por 15 dias conservado a 2-8 °C ao abrigo da luz. Este pode desenvolver um precipitado à temperatura  $< 18$  °C, neste caso dissolver aquecendo o reativo por 5 minutos a 25 °C.

### B) PROCEDIMENTO

- Deixar os reagentes em temperatura ambiente por 3 minutos.
- Pipetar em um tubo de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
STD	-	50 µL	-
Amostra	-	-	50 µL
Água purificada	50 µL	-	-
Reagente de Trabalho	750 µL	750 µL	750 µL

3. Homogeneizar e incubar por 10 minutos em temperatura de 20-25 °C.

4. Medir a absorvância do STD e da Amostra frente ao Branco a 580nm (570 - 590). A cor é estável por 30 minutos.

## PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

### Cálculo para Soro e Plasma:

$$\text{Cobre } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{Abs Amostra}}{\text{Abs STD}} \times \text{Concentração STD}$$

### Exemplo:

Concentração do STD = 200 µg/dL

Absorbância da Amostra = 0,110

Absorbância do STD = 0,246

$$\text{Cobre } (\mu\text{g/dL}) = \frac{0,110}{0,246} \times 200 = 89,4 \mu\text{g/dL}$$

### Com Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração STD } (\mu\text{g/dL})}{\text{Absorbância STD}}$$

$$\text{Cobre } (\mu\text{g/dL}) = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

### Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{200}{0,246} = 813$$

$$\text{Cobre } (\mu\text{g/dL}) = 0,110 \times 813 = 89,4 \mu\text{g/dL}$$

## SENSIBILIDADE E LINEARIDADE

- Sensibilidade Metodológica:

Experimental: 5,0 µg/dL

- Linearidade: 500 µg/dL

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

## LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

- Anticoagulantes**

Não utilizar EDTA, Fluoreto, Citrato e Oxalato.

- Hemólise, Icterícia e Lipemia**

- Amostras hemolisadas não devem ser utilizadas.

- Bilirrubina até 20 mg/dL não interfere.

- Amostras lipêmicas interferem no ensaio.

## CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição. O uso de controles para avaliar a imprecisão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade a fim de verificar a exatidão de seus resultados. Têm-se como exemplo os programas oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro controle abaixo:

Soro Controle Patológico - Quantial

**REF**

13.004.00

## VALORES DE REFERÊNCIA

Homem: 80 – 140 µg/dL

Mulher: 80 – 155 µg/dL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos de normalidade.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Repetibilidade

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 2,47%.

### Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 4,06%.

### Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,936 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi  $Y = 1,028 X + 1,698$ .

## SIGNIFICADO CLÍNICO

O cobre é um co-factor de diferentes enzimas como a citocromo-oxidase, tirosinase, e urease. Ele está envolvido no metabolismo do ferro, promovendo a sua absorção intestinal e sua mobilidade a partir dos tecidos de armazenagem.

Uma diminuição do nível de cobre está correlacionada com uma diminuição do nível de proteínas do soro, observado nos seguintes casos: nutrição inadequada, absorção incorreta (doença celíaca), perda de proteína através de fezes ou urina (síndrome nefrótica) ou doença de Wilson. Um aumento do nível de cobre ocorre na gravidez, infecções agudas ou crônicas, cirurgia, infarto do miocárdio, hipertireoidismo e doenças hematológicas.



**OBSERVAÇÕES**

1. O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

2. A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

**APRESENTAÇÕES**

Apresentação 1	<b>Cont.</b>	R1	1 x 25 mL		66 testes de 750 µL
		R2	1 x 25 mL		66 testes de 750 µL
		STD	1 x 4 mL		80 cal de 50 µL

**GARANTIA DE QUALIDADE**

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) podem ser solicitados em: [sac@biotecnicatda.com.br](mailto:sac@biotecnicatda.com.br)

**AUTOMAÇÃO**

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br)

**SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

No caso de dúvidas na utilização do kit entrar em contato com a Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail [sac@biotecnicatda.com.br](mailto:sac@biotecnicatda.com.br)

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- PASQUINELLI F., Diagnostica e Tecniche di Laboratorio, (pag.:1099-1102) Rossini Ed. (1984)
- AKITA ABE, SUMICO YIAMASHITA, Clin. Chem. 35(4):197, 552-554 (1989)
- CIUTI R., GALLI A., Giorn. It. Chim. Clin. 12 (2):91-100 (1987)
- CIUTI R., GALLI A., Giorn. It. Chim. Clin. 12 (2):101-111 (1987)
- NCCLS Document, "Procedures for the collection of arterial blood specimens", Appr. Std., 3rd Ed. (1999).
- EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC

**RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

Dr. Gilson Sérgio Pizzo - CRF MG - 5310

**MS**

80027310239

	Português English Español	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Português English Español	Material reciclável Recyclable material Material reciclable
	Português English Español	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente

**TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS**

SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Español	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar la metódica
<b>REF</b>	Português English Español	Código Code Código
<b>LOT</b>	Português English Español	Número de lote Batch code Denominación de lote
<b>IVD</b>	Português English Español	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>CONTROL</b>	Português English Español	Conteúdo do kit Contents of kit Contenido del estuche
	Português English Español	Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
<b>CAL</b>	Português English Español	Calibrador Calibrator Calibrador
<b>CON</b>	Português English Español	Controle Control Control
<b>STD</b>	Português English Español	Padrão Standard Patrón
<b>R &lt;n&gt;</b>	Português English Español	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo e su número/abreviación
	Português English Español	Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
	Português English Español	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Português English Español	Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Português English Español	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Español	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Español	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Español	Inflamável Flammable Inflamable