

COBRE

COBRE

3,5-dibromo-PAESA

Anvisa 80115310248



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido 1160050KWS
Presentación 2 x 25 mL

FINALIDAD

Reactivo diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de cobre en suero humano o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN^{1,2}

El cobre presente en los alimentos se absorbe en el duodeno, tras su transporte al hígado unido a la albúmina, y normalmente se excreta en las heces a través de la bilis. Una pequeña porción está unida a Apoceruloplasmina en el hígado, llegando a los tejidos a través del torrente sanguíneo. El 90% del cobre sérico está presente en forma de ceruloplasmina.

El cobre está presente en la composición de al menos 16 metaloproteínas esenciales, ejerciendo su efecto sobre el cuerpo principalmente en la formación de tejidos conectivos, funciones del sistema nervioso central y hematopoyesis. Existen dos formas de enfermedades metabólicas hereditarias del cobre: la enfermedad de Wilson y el síndrome de cabello crepido de Menke. Una reducción en el cobre sérico puede deberse a pérdidas renales de ceruloplasmina y al exceso de alimentos que contienen hierro o zinc, debido a la competencia por la absorción. Los niveles elevados de cobre sérico suelen encontrarse durante el último trimestre del embarazo y también en casos de ingesta de estrógeno y anticonceptivos orales. Las elevaciones séricas de cobre suelen encontrarse en infecciones agudas y crónicas, en diversos tumores, especialmente también en casos de daño hepático, asociados a problemas de flujo biliar, en cáncer de células hepáticas y junto con insuficiencia pancreática exocrina.

MÉTODO

Prueba colorimétrica, punto final, reacción de aumento, dibromo-PAESA.

PRINCIPIO

Con un pH 4,7, el cobre se libera de la proteína portadora y forma un complejo quelante con 4-(3,5-Dibromo-2-piridilazo)-N-etil-N-sulfopropilnilina. El aumento en la absorbancia de este complejo es proporcional a la concentración total de cobre en la muestra.

REACTIVO

Componentes y Concentración

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

Almacenamiento y Estabilidad de los Reactivos

El reactivo es estable, incluso después de abrir el frasco, hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, siempre que se almacene a una temperatura de 2 a 25 °C, protegido de la luz y evitando la contaminación. ¡No congele el reactivo! Cierre el frasco inmediatamente después de usarlo.

No utilice el reactivo si está turbio.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Consulte la ficha de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias al manipular reactivos de laboratorio.
- Para un diagnóstico definitivo, los resultados siempre deben correlacionarse con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.
- Solo para uso profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

El reactivo está listo para usar.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución NaCl (9 g/L)
- Equipo general de laboratorio.

MUESTRA

- Suero o plasma heparinizado (no usar plasma con EDTA)

Deseché las muestras contaminadas.

¡Congele solo una vez!

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda 580 nm
Temperatura 37 °C
Medición **Contra el blanco del reactivo**

Deje que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.

	Blanco	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-	50 µL
Agua destilada	50 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 minutos a 37°C y, a continuación, leer la absorbancia del calibrador y de la muestra frente al blanco del reactivo.		

CÁLCULOS

Con Estándar o calibrador

$$\text{Cobre}[\mu\text{g/dL}] = \frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Cal.}}} \times \text{Conc. Cal.} [\mu\text{g/dL}]$$

Factor de conversión

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

CALIBRADORES E CONTROLES

Para la calibración de prueba, utiliza el calibrador TopKal Cobre. Para el control interno de calidad, se deben medir los controles TopKon N y P Kovalent. Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación de control.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

CARACTERÍSTICAS / RENDIMIENTO

Rango de Medición

El ensayo está diseñado para determinar las concentraciones de cobre dentro de un rango de medición de 3 - 500 µg/dL (78,65 µmol/L). Cuando los resultados superan este rango, las muestras deben diluirse 1 + 9 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicarse por 10.

Especificidad / Interferencias

No se observó interferencia con bilirrubina de hasta 15 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL y lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección más bajo es de 3 µg/dL.

Precisión

Precisión intraensayo n = 10	Promedio [µg/dL]	DE [µg/dL]	CV [%]
Muestra 1	72,6	2,41	3,32
Muestra 2	121	2,98	2,46
Muestra 3	170	1,97	1,16

Precisión interensayo n = 15	Promedio [µg/dL]	DE [µg/dL]	CV [%]
Muestra 1	72,6	0,96	1,32
Muestra 2	121	1,06	0,87
Muestra 3	170	1,76	1,04

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Comparación de métodos

Una comparación de métodos entre el Cobre Kovalent (y) y una prueba comercial disponible (x) obtuvo los siguientes resultados: $y = 1,030 x + 0,0042$; $r = 0,991$.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma

	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$
Niños:		
< 4 meses	8,9 – 46	1,4 – 7,2
De 4 a 6 meses	25 – 108	4 – 17
6 meses – 13 años	51 – 121	8 – 19
Mujeres:		
14 – 19 años	70 – 159	11 – 25
Adultos	76 – 152	12 – 24
Hombres:		
14 – 19 años	64 – 114	10 – 18
Adultos	70 – 140	11 – 22

***Cada laboratorio debe verificar que los valores de referencia pueden usarse en su propia población de pacientes y determinar sus propios valores de referencia, si es necesario.**

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

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

Presentaciones vendidas bajo demanda:

Nº de registro	Presentación
80115310248	4 x 25 mL

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR LA ETIQUETA