

COBRE

COPPER / COBRE
Ref. 12.013.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310239

FINALIDADE

Kit destinado à determinação do Cobre no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagentes prontos para uso.
- Pode ser observado alteração visual da coloração do R1 para amarronzado, porém isso não afeta a capacidade reacional do produto desde que realizada a calibração semanal do reagente.
- Pode ser observada a formação de precipitado no R1 quando armazenado sob refrigeração intensa. Isso não afeta a capacidade reacional do produto desde que seja aguardado que ele atinja temperatura ambiente previamente a sua utilização. Homogeneizar o produto por inversão suave antes de utilizar.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: di-Br-PAESA

Cerca de 95% dos íons cobre do organismo se encontram ligados à ceruloplasmina, uma proteína responsável pela regulação do transporte de ferro pelas membranas do organismo. Em pH ácido, o cobre se dissocia da ceruloplasmina e reage com o cromôgenio di-Br-PAESA, formando um complexo colorido que pode ser medido em 578 nm (535-605 nm). A intensidade da cor é proporcional à concentração de íons cobre presente na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma heparina.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma	4 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	1 ano

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão Acetato < 500 mM; surfactantes e estabilizantes.
R 2	3,5 Di-Br-PAESA pH > 3,0
STD	Solução de cobre em concentração equivalente à 220 µg/dL e estabilizante. Rastreável aos materiais de referência NIST-SRM 3114 e NIST-SRM 928.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o controle abaixo:

Controle Patológico – Quantialt	REF	13.004.00
---------------------------------	------------	-----------

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 578 nm (535 – 605 nm).
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Recomendações pré-analíticas:

- Aguardar os reagentes atingirem temperatura ambiente. Homogeneizar por inversão suave antes do uso.
- Limpar o equipamento previamente à sua utilização. Preferivelmente, realizar o ensaio de Cobre de forma isolada da rotina.

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Branco de Amostra	Amostra	STD
STD	---	---	---	60 µL
Amostra	---	60 µL	60 µL	---
Água purificada	60 µL	---	---	---
R1	900 µL	900 µL	900 µL	900 µL
Homogeneizar e incubar os tubos de ensaio a 37 °C por 3 minutos.				
R2	100 µL	---	100 µL	100 µL

- Homogeneizar e incubar os tubos de ensaio a 37 °C por 3 minutos.
- Medir a absorbância do Branco, Branco de Amostra, Padrão e da Amostra a 578 nm (535-605 nm). A cor final da reação é estável por 30 minutos.

B) CÁLCULOS

Cobre (µg/dL) = $\frac{\Delta A \text{ da Amostra} - \text{Branco} \times \text{Concentração do STD} (\mu\text{g/dL})}{\Delta A \text{ do STD} - \text{Branco}}$

Em que:

ΔA = Absorbância da Amostra ou STD – Absorbância do Branco de Amostra ou do STD

Exemplo:

Concentração do STD = 220 µg/dL

Leituras de Absorbância				
Branco	Branco de Amostra	Amostra	Branco do STD	STD
0,095	0,026	0,190	0,001	0,258

Cobre (µg/dL) = $\frac{(0,190 - 0,026) - 0,095 \times 220}{(0,258 - 0,001) - 0,095} = 93,70 \mu\text{g/dL}$

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do STD} (\mu\text{g/dL})}{\Delta A \text{ do STD} - \text{Branco}}$

Cobre (µg/dL) = $(\Delta A \text{ da Amostra} - \text{Branco}) \times \text{Fator de Calibração}$

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{220}{(0,258 - 0,001) - 0,095} = 1358,02$

Cobre (µg/dL) = $[(0,190 - 0,026) - 0,095] \times 1358,02 = 93,70 \mu\text{g/dL}$

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

O cobre é cofator de diversas reações enzimáticas, além de participar do metabolismo de absorção e transporte de ferro. Níveis reduzidos de cobre correlacionam-se com a diminuição de proteínas do soro observada nos seguintes casos: nutrição inadequada, absorção incorreta (doença celíaca), perda de proteína através de fezes ou urina (síndrome nefrótica) ou doença de Wilson. Níveis aumentados ocorrem na gravidez, infecções agudas ou crônicas, cirurgia, infarto do miocárdio, hipertireoidismo e doenças hematológicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
15,3 a 640,0 µg/dL

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

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
9,60 µg/dL	9,80 µg/dL

Especificidade Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides	Ácido Úrico
500 mg/dL	35 mg/dL	2000 mg/dL	40 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 1,0289x - 3,4441$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9956

Soro: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 80,0 µg/dL, 180,0 µg/dL e 270,0 µg/dL foi, respectivamente, de -1,4%, 1,0% e 1,6%.

Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados em 5 repetições por 10 dias; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados em 3 condições, com 3 repetições por 5 dias.

Amostras (µg/dL)	Precisão Intra-ensaio		Precisão Inter-ensaio		
	SD (µg/dL)	CV (%)	SD (µg/dL)	CV (%)	
27,91	1,15	4,1%	28,93	1,42	4,9%
96,51	3,73	3,9%	94,60	3,09	3,3%
327,24	11,04	3,4%	324,56	12,88	4,0%

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPO do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Homem	70 – 140 µg/dL
Mulher	80 – 155 µg/dL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISQP) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determine copper ions in serum and heparin plasma samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagents ready for use.
- It can be observed a color alteration in R1 from transparent to brown, however it does not affect the reagent's reactional capacity as long as it is properly calibrated.
- A precipitate can be observed in R1 when stored under intense refrigeration. This does not affect the reagent's reactional capacity as long as it reaches room temperature before being used. Homogenize the product by gentle inversion before use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: di-Br-PAESA

Around 95% of body's copper ions is found bounded to ceruloplasmin, a protein responsible for the regulation of iron transport through the organism's membranes. In acidic pH, ions copper dissociate from ceruloplasmin and react with the chromogen di-Br-PAESA, forming a colored complex that can be measured at 578 nm (535-605 nm). Color intensity is proportional to the concentration of ions copper in sample.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and heparin plasma.

Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum and Plasma	4 to 8 °C	2 weeks
	-20 °C	1 year

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Acetate buffer < 500 mM; surfactants and stabilizers.
R 2	3,5 Di-Br-PAESA pH > 3,0
STD	Copper solution at concentration of 220 µg/dL and stabilizer. Traceable to reference materials NIST-SRM 3114 and NIST-SRM 928.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the control below:

Pathological Control – Quantialt	REF	13.004.00
----------------------------------	------------	-----------

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 578 nm (535 – 605 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Pre-analytical recommendations:

- Let the reagents reach room temperature. Homogenize by gentle inversion before use.
- Wash the equipment before its use. Preferably, perform the Copper assay isolated from the routine.

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Sample Blank	Sample	STD
STD	---	---	---	60 µL
Sample	---	60 µL	60 µL	---
Purified water	60 µL	---	---	---
R1	900 µL	900 µL	900 µL	900 µL
Homogenize and incubate the test tubes for 3 minutes at 37°C				
R2	100 µL	---	100 µL	100 µL

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 3 minutes.

3. Measure the Blank's, Sample Blank's, Sample's and Standard's absorbance at 578 nm (535-605 nm). The final reaction is stable for 30 minutes.

B) CALCULATIONS

Copper (µg/dL) = $\frac{\text{Sample's } \Delta A - \text{Blank} \times \text{STD Concentration} (\mu\text{g/dL})}{\text{STD's } \Delta A - \text{Blank}}$

In which:

ΔA = Sample's or STD's Absorbance – Sample or STD Blank's Absorbance

Calculations with the Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{STD Concentration} (\mu\text{g/dL})}{\text{STD's } \Delta A - \text{Blank}}$

Copper (µg/dL) = $(\text{Sample's } \Delta A - \text{Blank}) \times \text{Calibration Factor}$

Automação: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION

Ions copper are cofactor to various enzymatic reactions, besides being part of iron transport and absorption metabolism. Reduced levels of copper are correlated with diminished serum proteins, which is observed in the following cases: malnutrition, incorrect absorption (celiac disease), loss of protein through feces or urine (nephrotic syndrome) or Wilson's disease. Increased levels of copper can be observed during pregnancy, chronic or acute infections, myocardial infarction, hyperthyroidism and hematological diseases.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
15,3 a 640,0 µg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
9,60 µg/dL	9,80 µg/dL

Analytical Specificity			
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides	Uric Acid
500 mg/dL	35 mg/dL	2000 mg/dL	40 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	$y = 1,0289x - 3,4441$
Correlation Coefficient (R)	0,9956

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 80,0 µg/dL, 180,0 µg/dL and 270,0 µg/dL was -1.4%, 1.0% and 1.6%, respectively.

Precision:

Within-run precision was determined with 5 replicates for 10 days; between-run precision was determined in 3 condition, with 3 replicates for 5 days.

Samples (µg/dL)	Within-Run Precision		Samples (µg/dL)	Between-Run Precision	
	SD (µg/dL)	CV (%)		SD (µg/dL)	CV (%)
27.91	1.15	4.1%	28.93	1.42	4.9%
96.51	3.73	3.9%	94.60	3.09	3.3%
327.24	11.04	3.4%	324.56	12.88	4.0%

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Male	70 – 140 µg/dL
Female	80 – 155 µg/dL

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnicatda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de cobre em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Se puede observar un cambio visual del color de R1 para marrón, pero eso no afecta la capacidad de reacción del producto desde que se realice una calibración semanal del reactivo.
- Se puede observar un precipitado en el R1 cuando almacenado bajo refrigeración intensa. Esto no afecta la capacidad de reacción del producto desde que se espere que alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Homogenizar el producto por inversión suave antes de su uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: di-Br-PAESA

Cerca de 95% de los iones cobre del cuerpo se encuentran unidos a ceruloplasmina, una proteína responsable de la regulación del transporte de hierro a través de las membranas del cuerpo. En pH ácido, el cobre se disocia de la ceruloplasmina y reacciona con el cromógeno di-Br-PAESA, formando un complejo colorido que puede ser medido en 578 nm (535-605 nm). A intensidad del color es proporcional a la concentración de los iones cobre presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma de heparina.

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma	4 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	1 año

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tampón acetato < 500 mM; tensioactivos y estabilizantes
R 2	3,5 Di-Br-PAESA pH > 3,0

STD	Solución de cobre en concentración equivalente a 220 µg/dL y estabilizante. Rastreeable a los materiales de referencia NIST-SRM 3114 y NIST-SRM 928.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del control siguiente:

Control Patológico - Quantial	REF	13.004.00
-------------------------------	------------	-----------

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 578 nm (535 – 605 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Recomendaciones preanalíticas:

- Espere que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso. Homogenizar por inversión suave antes de su uso.
- Limpier el equipo antes de su uso. Preferiblemente, realizar el ensayo de Cobre aislado de la rutina.

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Blanco de Muestra	Muestra	STD
STD	---	---	---	60 µL
Muestra	---	60 µL	60 µL	---
Agua purificada	60 µL	---	---	---
R1	900 µL	900 µL	900 µL	900 µL
Mezclar e incubar los tubos de ensayo a 37 °C por 3 minutos				
R2	100 µL	---	100 µL	100 µL

2. Mezclar y incubar los tubos de ensayo a 37 °C por 3 minutos.

3. Medir la absorbancia del Blanco, Blanco de Muestra, Standard y de la Muestra a 578 nm (535-605 nm). El color es estable durante 30 minutos.

B) CÁLCULOS

Cobre (µg/dL) = $\frac{\Delta A \text{ de la Muestra} - \text{Blanco}}{\Delta A \text{ del Standard}} \times \text{Concentración del Standard (µg/dL)}$

En que:

ΔA = Absorbancia de la Muestra o del STD – Absorbancia del Blanco de Muestra o del STD

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Standard (µg/dL)}}{\Delta A \text{ del STD} - \text{Blanco}}$

Cobre (µg/dL) = $(\Delta A \text{ de la Muestra} - \text{Blanco}) \times \text{Factor de Calibración}$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

El cobre es un cofactor en diferentes reacciones enzimáticas, además de participar del metabolismo de absorción y transporte del hierro. Niveles bajos de cobre se correlacionan con la disminución de las proteínas séricas, observada en los siguientes casos: nutrición inadecuada, absorción incorrecta (enfermedad celíaca), pérdida de proteína a través de heces o orina (síndrome nefrótico) o enfermedad de Wilson. Niveles aumentados ocurren en el embarazo, infecciones agudas o crónicas, cirugía, infarto de miocardio, hipertiroidismo y enfermedades hematológicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
15,3 a 640,0 µg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
9,60 µg/dL	9,80 µg/dL

Especificidad Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos	Ácido Úrico
500 mg/dL	35 mg/dL	2000 mg/dL	40 mg/dL

Concentraciones de substancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de regresión	y = 1,0289x – 3,4441
Coefficiente de Correlación (R)	0,9956

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 80,0 µg/dL, 180,0 µg/dL y 270,0 µg/dL fue, respectivamente, de -1,4%, 1,0% y de 1,6%.

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueron realizados en 5 determinaciones por 10 días; los de precisión inter-ensayo fueron realizados en 3 condiciones, con 3 repeticiones por 5 días.

Muestras (µg/dL)	Precisión Intra-Ensayo		Muestras (µg/dL)	Precisión Inter-Ensayo	
	SD (µg/dL)	CV (%)		SD (µg/dL)	CV (%)
27,91	1,15	4,1%	28,93	1,42	4,9%
96,51	3,73	3,9%	94,60	3,09	3,3%
327,24	11,04	3,4%	324,56	12,88	4,0%

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Hombre	70 – 140 µg/dL
Mujer	80 – 155 µg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicatda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	3 x 15 mL
	R2	1 x 5 mL
	STD	1 x 4 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABE, A.; YAMASHITA, S.; NOMA, A. Sensitive, direct colorimetric assay for copper in serum. *Clinical Chemistry*, v. 35, n. 4, p. 552-554, 1989.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <N>	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura