

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## COBRE

MS80115310248



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1160050KWS	2x25mL
1160100KWS	4x25mL

### FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de Cobre em soro ou plasma humano em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

O cobre presente nos alimentos é absorvido no duodeno, seguindo seu transporte para o fígado ligado à albumina, e no geral é excretado pelas fezes através da bile. Uma pequena porção é ligada à Apoceruloplasmina no fígado, atingindo os tecidos pela corrente sanguínea. 90% do cobre sérico está presente na forma de ceruloplasmina.

O cobre está presente na composição de ao menos 16 metaloproteínas essenciais, exercendo seu efeito no corpo predominantemente na formação de tecidos conectivos, funções do sistema nervoso central e na hematopoiese. Existem duas formas de doenças metabólicas do cobre hereditárias, a Doença de Wilson e a Síndrome Capilar de Menke's Kinky. Uma redução do cobre sérico pode ser resultado de perdas renais de ceruloplasmina e do excesso de alimentos contendo ferro ou zinco, devido a competição pela absorção. Níveis elevados de cobre no soro são normalmente encontrados durante o último trimestre de gravidez e em casos de ingestão de estrogênio e de anticoncepcionais orais. Elevações séricas de cobre são geralmente encontradas em infecções agudas e crônicas, em tumores variados, especialmente também em casos de danos no fígado, associados a problemas no fluxo biliar, em câncer de células do fígado, e em conjunto com insuficiência pancreática exócrina.

### MÉTODO

Teste colorimétrico, endpoint.

### PRINCÍPIO

Em pH 4,7, o cobre é liberado da proteína transportadora e forma um complexo quelante com 4-(3,5-Dibromo-2-pyridylazo)-N-ethyl-N-sulfopropilânilina. O aumento na absorbância desse complexo é proporcional à concentração total de cobre na amostra.

### REAGENTE

#### Componentes e Concentrações

Tampão Acetato	pH 5,0	0,22 mol/L
4-(3,5-dibromo-2-pyridylazo-N- ethyl) – N-sulfopropylânilina		0,02 mmol/L

#### Armazenamento e Estabilidade dos Reagentes

O reagente é estável até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 25 °C, protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congele o reagente! Feche o frasco do reagente imediatamente após o uso.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso *in vitro*
2. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
3. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
4. Apenas para uso profissional.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### PREPARO DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

1. Soro ou plasma heparinizado (não use plasma com EDTA)

Descartar amostras contaminadas.

Congele somente uma vez!

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda	580 nm,
Temperatura	37 °C
<b>Medição</b>	<b>Contra o branco do reagente</b>

Aguarde os reagentes e amostras entrarem em temperatura ambiente.

	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou padrão	-	50 µL
Água Destilada	50 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min a 37°C e então ler a absorbância do calibrador e da amostra contra o branco de reagente.		

### CÁLCULOS

#### Com Padrão ou calibrador

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

#### Fator de conversão

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

### CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração do teste, utilizar o calibrador Topkal Cobre. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

#### Faixa de Medição

O ensaio foi desenvolvido para determinar concentrações de cobre dentro de uma faixa de medição de 3 - 500 µg/dL (78,65 µmol/L).

Quando os resultados excederem essa faixa as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 10.

#### Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada pela bilirrubina até 15 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 1000 mg/dL de triglicerídeos.

#### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 3 µg/dL.

### PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Amostra 1	72.6	2.41	3.32
Amostra 2	121	2.98	2.46
Amostra 3	170	1.97	1.16

Precisão Inter-ensaio n = 15	Média [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Amostra 1	72.6	0.96	1.32
Amostra 2	121	1.06	0.87
Amostra 3	170	1.76	1.04

### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Uma comparação de métodos entre Cobre DIALAB (y) e um teste comercial disponível (x) obteve os seguintes resultados:  $y = 1.030 x + 0.0042$ ;  $r = 0.991$ .

### VALORES DE REFERÊNCIA

#### Soro ou plasma

	µg/dL	µmol/L
<b>Crianças:</b>		
< 4 meses	8,9 – 46	1,4 – 7,2
De 4 a 6 meses	25 – 108	4 – 17
6 meses – 13 anos	51 – 121	8 – 19
<b>Mulheres:</b>		
14 – 19 Anos	70 – 159	11 – 25
Adultos	76 – 152	12- 24
<b>Homens:</b>		
14 – 19 Anos	64 – 114	10 – 18
Adultos	70 – 140	11 – 22

\* Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

### 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

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados



### FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

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

Data de vencimento e nº de Lote: **VIDE RÓTULO**