

## Cobre Plus

Copper Plus / Cobre Plus  
Ref. 12.013.00

**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
**Anvisa 80027310337**

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

### FINALIDADE

Kit destinado à determinação de cobre no soro. 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. Não congele o produto.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas. Manter ao abrigo da luz.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Cerca de 95% dos íons cobre do organismo se encontram ligados à ceruloplasmina. Em pH ácido, o cobre se dissocia da ceruloplasmina e reage com o cromógeno di-Br-PAESA, formando um complexo colorido que pode ser medido em 580 nm (560-630 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.

**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	4 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	1 ano

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>R 1</b>	Tampão Acetato < 500 mM; 3,5 Di-Br-PAESA pH > 3,0; surfactantes e estabilizantes.	<b>X</b>
<b>STD</b>	Solução de cobre e estabilizantes. Concentração impressa no rótulo do frasco. Valor atribuído de acordo com a metodologia de Absorção Atômica.	<b>X</b>
<b>CONTROL 1</b>	Solução de cobre e estabilizantes. Intervalo de valores impresso no rótulo do frasco.	<b>X</b>
<b>CONTROL 2</b>	Solução de cobre e estabilizantes. Intervalo de valores impresso no rótulo do frasco.	<b>X</b>

### CONTROLE DE QUALIDADE

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

Controle Quantialt	<b>REF</b>	13.004.00
Cobre Plus CONTROL 1	<b>REF</b>	12.013.00
Cobre Plus CONTROL 2	<b>REF</b>	12.013.00

### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 580 nm (560 - 630 nm).
- Banho de água termostatizado 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

1. Antes de iniciar, deixar os reagentes em bancada por pelo menos 30 minutos, até atingirem temperatura ambiente.
2. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
R1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Incubar a 37 °C por 3 minutos e em seguida adicionar:			
STD	---	50 µL	---
Amostra	---	---	50 µL

3. Homogeneizar e incubar os tubos de ensaio a 37 °C por 6 minutos.
4. Medir a absorbância do STD e da amostra contra o branco de reagente.

### B) CÁLCULOS

Cobre (µg/dL) =  $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times \text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$  (µg/dL)

#### Exemplo:

Concentração do Padrão = 200 µg/dL  
Absorbância da Amostra = 0,161  
Absorbância do Padrão = 0,230

Cobre (µg/dL) =  $\frac{0,161 \times 200}{0,230}$  = 140,0 µg/dL

#### Utilizando o Fator de Calibração:

Fator de Calibração =  $\frac{\text{Concentração Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Cobre (µg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

#### Exemplo:

Fator de Calibração =  $\frac{200}{0,230}$  = 869,56

Cobre (µg/dL) = 0,161 x 869,56 = 140,0 µg/dL

**Nota:** A concentração do Padrão encontra-se impressa no rótulo do frasco.

**Automação:** Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.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
6,0 a 500,0 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
0,65 µg/dL	5,50 µg/dL

Especificidade Analítica		
Bilirrubina	Hemólise	Lipemia
40 mg/dL	Interferem na dosagem	

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	50 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 0,9627x + 5,1975$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9978

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 2,8%, -0,8% e -1,8%.

#### 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		Amostras (µg/dL)		Precisão Inter-ensaio	
	SD (µg/dL)	CV (%)	SD (µg/dL)	SD (µg/dL)	CV (%)	CV (%)
16,24	0,39	2,4%	16,33	0,31	1,9%	
126,72	1,04	0,8%	126,89	1,14	0,9%	
245,99	2,59	1,1%	246,73	1,73	0,7%	

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.

- O R1 tende a precipitar em baixas temperaturas, portanto aguardar o reagente atingir temperatura ambiente antes do uso, conforme especificado no procedimento de ensaio.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém 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 (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.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 e-mail [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br)

### ENGLISH

**BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

### INTENDED USE

Kit intended to determine copper ions in serum 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. Do not freeze.
- Reagents ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions are followed. Store protected from light.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

### WORKING PRINCIPLE

Around 95% of body's copper ions is found bounded to ceruloplasmin. 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 580 nm. Color intensity is proportional to the concentration of ions copper in sample.

### SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

**Sample Type:** serum.

**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	4 to 8 °C	2 weeks
	-20 °C	1 year

### PRODUCT DESCRIPTION

<b>R 1</b>	Acetate buffer < 500 mM; 3,5 Di-Br-PAESA pH > 3,0; surfactants and stabilizers.	<b>X</b>
<b>STD</b>	Copper solution and stabilizers. Concentration on the bottle label. Value attributed according to the Atomic Absorption methodology.	<b>X</b>
<b>CONTROL 1</b>	Copper solution and stabilizers. Value range on bottle label.	<b>X</b>
<b>CONTROL 2</b>	Copper solution and stabilizers. Value range on bottle label.	<b>X</b>

### 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:

Quantialt Control	<b>REF</b>	13.004.00
Cobre Plus CONTROL 1	<b>REF</b>	12.013.00
Cobre Plus CONTROL 2	<b>REF</b>	12.013.00

### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 580 nm (560 - 630 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

1. Before starting, let the reagents on the bench for at least 30 minutes until they reach room temperature.
2. Pipette in the test tubes:

	Blank	STD	Sample
R1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Incubate for 3 minutes at 37°C and then add:			
STD	---	50 µL	---
Sample	---	---	50 µL

3. Homogenize and incubate the test tubes at 37 °C for 6 minutes.
4. Measure the absorbance of the STD and sample against the reagent blank.

### B) CALCULATIONS

Copper (µg/dL) =  $\frac{\text{Sample absorbance} \times \text{Standard Concentration}}{\text{Standard absorbance}}$  (µg/dL)

#### Example:

Standard Concentration = 200 µg/dL  
Absorbance of the sample = 0,161  
Absorbance of standard = 0,230

Copper (µg/dL) =  $\frac{0,161 \times 200}{0,230}$  = 140,0 µg/dL

#### Calculations with the Calibration Factor:

Calibration factor =  $\frac{\text{Standard Concentration}}{\text{Standard Absorbance}}$

Copper (µg/dL) = Sample Absorbance x Calibration factor

#### Example:

Calibration factor =  $\frac{200}{0,230}$  = 869,56

Copper (µg/dL) = 0,161 x 869,56 = 140,0 µg/dL

**Note:** Standard concentration on the bottle label.

**Automation:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnicaltda.ind.br](http://www.biotechnicaltda.ind.br)

### C) INTERPRETATION

Ion's 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
6,0 a 500,0 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
0,65 µg/dL	5,50 µg/dL

Analytical Specificity		
Bilirubin	Hemolysis	Lipemia
40 mg/dL	Interferes with the dosage	

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	50 in duplicate
Regression Equation	$y = 0,9627x + 5,1975$
Correlation Coefficient (R)	0,9978

**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 2,8%, -0,8% and -1,8%, respectively.

**Precisión:**  
Within-run precision was determined with 5 replicates for 10 days; between-run precision was determined in 3 conditions, 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 (%)
16.24	0.39	2.4%	16.33	0.31	1.9%
126.72	1.04	0.8%	126.89	1.14	0.9%
245.99	2.59	1.1%	246.73	1.73	0.7%

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.
- O R1 tends to precipitate at low temperatures, therefore wait for the reagent to reach room temperature before use, as specified in the test procedure.
- 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](http://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@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br)

#### ESPAÑOL

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.**

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de cobre em muestras de suero. 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. No congelar el producto.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas. Mantener alejado de la luz.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cerca de 95% de los iones cobre del cuerpo se encuentran unidos a ceruloplasmina. 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 580 nm (560-630 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.

**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	4 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	1 año

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1

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

X

STD

X

Solución de cobre y estabilizantes. Concentración impresa en la etiqueta del frasco. Valor asignado de acuerdo con la metodología de Absorción Atómica.

#### CONTROL 1

Solución de cobre y estabilizantes. Rango de valores impreso en la etiqueta del frasco.

X

#### CONTROL 2

Solución de cobre y estabilizantes. Rango de valores impreso en la etiqueta del frasco.

X

#### 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:

Controle Quantialt	REF	13.004.00p
Cobre Plus CONTROL 1	REF	12.013.00
Cobre Plus CONTROL 2	REF	12.013.00

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 580 nm (560 - 630 nm).
- Baño de agua termostatzado 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

- Antes de iniciar, deixar os reativos em bancada por pelo menos 30 minutos até atingirem temperatura ambiente.
- Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	STD	Muestra
R1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Incubar a 37°C durante 3 minutos y luego agregar:			
STD	---	50 µL	---
Muestra	---	---	50 µL

- Homogeneizar e incubar lós tubos de ensayo a 37 °C durante 6 minutos.
- Mida la absorbancia del STD y la muestra frente al blanco de reactivo.

##### B) CÁLCULOS

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

Ejemplo:

Concentración del Standard = 200 µg/dL

Absorbancia de la Muestra = 0,161

Absorbancia del Standard = 0,230

Cobre (µg/dL) =  $\frac{0,161 \times 200}{0,230} = 140,0 \mu\text{g/dL}$

##### Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración =  $\frac{\text{Concentración Standard (µg/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$

Cobre (µg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración

Ejemplo:

Factor de Calibración =  $\frac{200}{0,230} = 869,56$

Cobre (µg/dL) =  $0,161 \times 869,56 = 140,0 \mu\text{g/dL}$

**Nota:** La concentración estándar está impresa en la etiqueta del frasco.

**Automoción:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://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 celiaca), 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
6,0 a 500,0 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
0,65 µg/dL	5,50 µg/dL

Especificidad Analítica		
Bilirrubina	Hemólisis	Lipemia
40 mg/dL	Interfieren en el ensayo	

Concentraciones de sustancias 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	50 en duplicado
Ecuación de regresión	$y = 0,9627x + 5,1975$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9978

**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 2,8%, -0,8% y de -1,8%.

#### Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueran realizados en 5 determinaciones por 10 días; los de precisión inter-ensayo fueran 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 (%)
16,24	0,39	2,4%	16,33	0,31	1,9%
126,72	1,04	0,8%	126,89	1,14	0,9%
245,99	2,59	1,1%	246,73	1,73	0,7%

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.
- O R1 tiende a precipitar en bajas temperaturas, portanto guardar o reactivo atingir temperatura ambiente antes de usarlo, conforme especificado no procedimento de ensayo.
- 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](http://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).

#### GARANTÍA 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@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br)

#### APRESENTAÇÕES/ PRESENTATIONS/ PRESENTACIONES

1	R1	3 x 15 mL
	STD	1 x 4 mL
	CONTROL 1	1 x 4 mL
	CONTROL 2	1 x 4 mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES 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.

- WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. World Health Organization, 2002.
- 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 Consúltense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R 1</b> Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
<b>STD</b>	Padrão Standard Patrón	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención	