

ZINCO SL

Metodo colorimetrico diretto (5-Br-PAPS)
Reagenti liquidi pronti all'uso




REF. 0233 2x50 ml
REF. 0234 4x50 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ



I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero, plasma:

Zinco (µg/dl) = $Ax2-Ax1/As2-As1 \times 200$ (valore standard)

Urine:

Zinco (µg/dl) = $Ax2-Ax1/As2-As1 \times 200 \times 10$ (diluizione) x Vol. urina 24h (dl)

Liquido seminale:

Zinco (µg/dl) = $Ax2-Ax1/As2-As1 \times 200 \times 100$ (diluizione)

Fattore di conversione µg/dl x 0.153 = µmol/l

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero: **70 – 150 µg/dl (10.7 – 22.9 µmol/l)**

Urina: **150 – 1200 µg/24h (2.3 – 18.4 µmol/24h)**

Liquido seminale: **2 – 10 mg/dl (0.3 – 1.5 mmol/l)**

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 5 µg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 1000 µg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (µg/dl)	95.2	135.7
DS	1.03	3.47
CV %	1.10	2.60

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (µg/dl)	94.2	133.4
DS	3.49	3.45
CV %	3.70	2.60

Interferenze: il rame non interferisce fino a una concentrazione di 500 µg/dl. I trigliceridi non interferiscono fino a una concentrazione di 2000 mg/dl.

L'emoglobina interferisce con il test. Non usare campioni emolizzati.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.902x + 8.81$ $r = 0.966$

BIBLIOGRAFIA

1. Akita Abe, Sumiko Yamashita, Clin. Chem. 35/4, 552 – 554 (1989)
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2th Ed, Burtis-Ashwood (1994).
3. R. Homsher and B. Zak, Clin. Chem., 31/8, 1310-1313 (1985).
4. T. Makino, M. Saito, Clin. Chim. Acta, 120, 127-135 (1982).

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dello zinco nel siero, plasma, urine e liquido seminale.

PRINCIPIO

Lo zinco in presenza di 5-Br-PAPS forma un composto colorato, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla quantità di zinco presente nel campione. Le interferenze dovute a rame, ferro, cobalto e altri oligoelementi presenti nel campione sono eliminate utilizzando mascheranti specifici.

CAMPIONE

Siero o plasma non emolizzato. Usare solo eparina come anticoagulante. Urina delle 24 ore. Diluire i campioni di urina 1:10 con soluzione fisiologica.

Liquido seminale. Centrifugare il liquido seminale per 10 -15 minuti a 3000 rpm. Diluire il supernatante 1:100 con soluzione fisiologica.

Considerare sempre il fattore di diluizione nel calcolo.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Zn Volume = 40 ml	Tampone Tensioattivo Complessante	200 mmol/l
Reagente (B) Zn Volume = 8 ml	Tampone 5-Br-PAPS	200 mmol/l 0.2 mmol/l
Standard Zn Volume = 5 ml	Zinco derivato	Valore in etichetta

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili 6 mesi a a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi da portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	546-565 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	25/30/37°C
Lettura:	contro bianco reagente
Metodo:	End Point
Campione/Reagente	1/20

Procedura Bireagente

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A)	800 µl	800 µl	800 µl
acqua	50 µl		
campione		50 µl	
standard			50 µl

Agitare, incubare per 1 minuto a temperatura ambiente (20-25 °C), leggere l'assorbanza del campione (Ax1) e dello Standard (As1) contro bianco reagente. Quindi aggiungere:

Reagente (B)	160 µl	160 µl	160 µl
--------------	--------	--------	--------

Agitare, incubare per 3 minuti a temperatura ambiente (20-25 °C), leggere l'assorbanza del campione (Ax2) e dello Standard (As2) contro bianco reagente.

E' possibile l'utilizzo come monoreagente, mantenendo il rapporto 4+1, cioè 4 parti di Reagente (A) + 1 parte di Reagente (B).

Non sono possibili letture a 578 nm e a lunghezze d'onda diverse da quelle consigliate.

ZINC SL

Direct Colorimetric Method (5-Br-PAPS)

Liquid Reagents ready to use

IVD

REF. 0233 2x50 ml

REF. 0234 4x50 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by **IMQ**



INTENDED USE

Quantitative determination of zinc in serum, plasma, urine and semen.

PRINCIPLE

In the presence of 5-Br-PAPS, zinc forms a colored compound whose color intensity is proportional to the zinc concentration present in the sample.

Any interference due to copper, iron, cobalt and other trace elements present in the sample is eliminated using specific masking agents.

SAMPLE

Serum or unhemolyzed plasma. Use only heparin as anticoagulants.

24 hours Urine. Dilute urine samples 1:10 with saline.

Semen. Centrifuge semen for 10 -15 minutes at 3000 rpm. Dilute the supernatant 1:100 with saline.

Always consider the dilution factor in calculations.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Zn Volume = 40 ml	Buffer Surfactant complexing	200 mmol/l
Reagente (B) Zn Volume = 8 ml	Buffer 5-Br-PAPS	200 mmol/l 0.2 mmol/l
Standard Zn Volume = 5 ml	Zinc derivative	Value on label

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C. Once opened reagents are stable for 6 months at 2-8°C if contamination is avoided. Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid Reagents, bring to room temperature before use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagents may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	546-565 nm
Lightpath :	1 cm
Temperature:	25/30/37°C
Reading:	against blank reagent
Method:	End Point
Sample/Reagent	1/20

Bireagent Procedure:

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A)	800 µl	800 µl	800 µl
water	50 µl		
sample		50 µl	
standard			50 µl

Mix, incubate for 1 minute at room temperature (20-25 °C), read the absorbance of the sample (Ax1) and the Standard (As1) against blank reagent. Then add:

Reagent (B)	160 µl	160 µl	160 µl
--------------------	--------	--------	--------

Mix, incubate for 3 minutes at room temperature (20-25 °C), read the absorbance of the sample (Ax2) and the Standard (As2) against blank reagent.

It is possible the use as monoreagent with limpid sera, maintaining a ratio 4+1, ie 4 parts of Reagent (A) + 1 part of Reagent (B).

Are not possible reading at 578 nm and at wavelengths other than those recommended.

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Serum, plasma:

Zinc (µg/dl) = Ax2-Ax1/As2-As1 x 200 (standard Value)

Urine:

Zinc (µg/dl) = Ax2-Ax1/As2-As1 x 200 x 10(dilution) x 24h Urine Vol(dl)

Semen:

Zinc (µg/dl) = Ax2-Ax1/As2-As1 x 200 x 100 (dilution)

Conversion factor: µg/dl x 0.153 = µmol/l

EXPECTED VALUES

Serum: **70 – 150 µg/dl (10.7 – 22.9 µmol/l)**

Urine: **150 – 1200 µg/24h (2.3 – 18.4 µmol/24h)**

Semen: **2 – 10 mg/dl (0.3 – 1.5 mmol/l)**

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 5 µg/dl.

Linearity: the method is linear up to 1000 µg/dl. For higher values, dilute with saline 1:2 the sample and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/dl)	95.2	135.7
SD	1.03	3.47
CV %	1.10	2.60

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/dl)	94.2	133.4
SD	3.49	3.45
CV %	3.70	2.60

Interferences: the copper does not interfere up to 500 µg/dl.

Triglycerides do not interfere up to 2000 mg/dl.

Hemoglobin interfere with the test. do not use hemolyzed sample.

Correlation against a reference method: Y = 0.902x + 8.81 r = 0.966

REFERENCES

- Akita Abe, Sumiko Yiamashita, Clin. Chem. 35/4, 552 – 554 (1989)
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2th Ed, Burtis-Ashwood (1994).
- R. Homsher and B. Zak, Clin. Chem., 31/8, 1310-1313 (1985).
- T. Makino, M. Saito, Clin. Chim. Acta, 120, 127-135 (1982).