ZINCO

Metodo colorimetrico Nitro-PAPS.
Kit per la determinazione della concentrazione dello zinco nel siero, plasma e urine.

IVD REF **10600** Σ **5x8 mL (R1)**
1x10 mL (R2)
1x5 mL (STD)

CE

PRINCIPIO DEL METODO

Gli ioni Zinco reagiscono con il cromogeno NTRO-PAPS producendo un complesso colorato il cui assorbimento è proporzionale alla concentrazione dello Zinco presente nel campioone.
Il metodo non necessita di de-proteinizzazione, né di bianco campione.

PRESTAZIONI ANALITICHE

Precisione

Intra-assay (n=10)	Media (µg/dL)	DS (µg/dL)	CV (%)
Campione 1	148,5	2,456	1,65
Campione 2	224,4	1,831	0,82

Inter-assay (n=30)	Media (µg/dL)	DS (µg/dL)	CV (%)
Campione 1	143,3	1,485	1,03
Campione 2	218,7	1,603	0,73

Confronto tra metodi
Valutazioni effettuate sugli stessi campioni hanno fornito i seguenti parametri di correlazione con un metodo equivalente preso a riferimento:

y= 0,9931x-1,0654
R = 0,9996
n= 18

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 3 µg/dL.

Linearità
Il metodo è lineare fino a 1000 µg/dL.

CAMPIONE

Siero e plasma. Utilizzare eparina come anticoagulante.
Urine delle 24 ore.

Note:
- Non utilizzare campioni emolizzati.
- Lo zinco nel siero e nel plasma è stabile fino a 8 giorni a +2-8°C.
- Sieri fortemente lipemici possono talvolta interferire nell'analisi, è pertanto consigliabile centrifugare o filtrare con membrane 0.2 mm tali campioni.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

SIERO E PLASMA

70 – 115	µg/dL	10.7 – 17.6	µmol/L

URINE

100 – 1000	µg/24h	15.3 – 153	µmol/24h

I valori qui riportati devono considerarsi indicativi, in quanto ogni laboratorio dovrebbe stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica.

REAGENTI - CONCENTRAZIONE INIZIALE

Reagente 1	Tampone Borato 0,37 M pH 8.2 Salicilaldossima 12,5 mM Dimetilgliossima 1.25 mM Tensioattivi e preservanti.	5x8mL	REF: 1060001
Reagente 2	NITRO-PAPS 0,4 mM Preservanti.	1x10mL	REF: 1060002
Standard	Standard Zinco 200 µg/dL	1x5 mL	REF: 1060003

REAGENTI - CONSERVAZIONE E STABILITA'

Kit: Conservare a +2-8°C. Non congelare.
Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
Reagente di lavoro: Stabile 15 giorni a +2-8°C.
Reagenti aperti: Dopo l'apertura, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul flacone se richiusi immediatamente dopo il prelievo e protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura riportata.

REAGENTI - PREPARAZIONE

I reattivi sono liquidi pronti all'uso.
Per preparare il Reagente di lavoro aggiungere 2 mL di Reagente 2 ad un flacone di Reagente 1.
Alternativamente miscelare 4 volumi di Reagente 1 con 1 volume di Reagente 2 in funzione del numero di campioni da analizzare,

REAGENTI – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale. Per l'utilizzo mediante analizzatori automatici consultare le applicazioni specifiche.
- Sono disponibili a richiesta le schede di controllo qualità dei reagenti, fare riferimento al n° di lotto riportato in etichetta.

MATERIALI AUSILIARI NON FORNITI NEL KIT

Pipette automatiche
Fotometro
Cuvette monouso (cammino ottico = 1cm).
Termostato 37°C

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Reagente 1

Danger

- Provoca gravi lesioni oculari. [H318]
- Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. [H412]
- A contatto con acidi libera gas molto tossici. [EUH032]
- Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. [P280]
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. [P305 + P351 + P338]
- Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. [P310]

Reagente 2 Il prodotto non è classificato pericoloso.

Standard Il prodotto non è classificato pericoloso.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO ANALITICO

Lunghezza d'onda	λ = 578(520 or 570) nm
Cammino ottico	1 cm
Temperatura	+37°C
Lettura	Contro bianco reagente
Reazione	end point (incremento)

Portare i reattivi a +15-25°C prima del loro utilizzo.

	BIANCO	STANDARD	CAMPIONE	
Reagente di lavoro	1000	1000	1000	µL

Agitare bene e incubare per 1 minuto a +37°C.
Leggere l'estinzione del Campione e dello Standard contro bianco (ABS1).

Acqua distillata	50	-	-	µL
Campione	-	-	50	µL
Standard	-	50	-	µL

Agitare bene e incubare per 5 minuti a +37°C.
Leggere l'estinzione del Campione e dello Standard contro bianco (ABS2).
Il colore è stabile per 30 minuti se protetto da luce diretta.

CALCOLO

Siero, plasma o Urine:

$$\text{Zinco}\,(\mu g/dL)\ \text{or}\ (\mu g/24h) = \frac{ABS2\,\text{Campione} - (ABS1\,\text{Campione} \times 0{,}952)}{ABS2\,\text{Standard} - (ABS1\,\text{Standard} \times 0{,}952)} * [\text{Standard}]$$

Fattore di conversione:
Zinco (µg/dl) x 0.1529 = Zinco (µmol/l)

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.

BIBLIOGRAFIA

1. Pasquinelli F., Diagnostica e Tecniche di Laboratorio, (pag..: 1099-1102) Rossini Ed. (1984).
2. TETSUO MAKINO, Chimica Clinica Acta 197, 209-220 (1991)
3. MARINGONI A., ILLUZZI R., ATB 1991 Abstract.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Consultare le istruzioni d'uso		Fabbricante	
Dimensione/Numero di test	Σ	Dispositivo medico diagnostico in vitro	IVD
Marchio prodotto conforme Dir. 98/79/CE	CE	Numero di catalogo	REF
Conservare alla temperatura +15-25°C	15°C 25°C	Numero di lotto	LOT
Conservare alla temperatura +2-8°C	2°C 8°C	Contenuto del flacone	Cont.