

## PRINCIPIO DEL METODO

Gli ioni Zinco reagiscono con il cromogeno NITRO-PAPS producendo un complesso colorato il cui assorbimento è proporzionale alla concentrazione dello Zinco presente nel campione. 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

<b>Reagente 1</b>	Tampone Borato 0,37 M pH 8.2 Salicilaldossima 12,5 mM Dimetilglossima 1.25 mM Tensioattivi e preservanti.	1x43mL	REF: 1060101
<b>Reagente 2</b>	NITRO-PAPS 0,4 mM Preservanti.	1x13mL	REF: 1060102

## REAGENTI - CONSERVAZIONE E STABILITA'

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

**Reagente 1:** Stabile 6 mesi a bordo dello strumento alla temperatura di +2-8°C.  
**Reagente 2:** Stabile 6 mesi a bordo dello strumento alla temperatura di +2-8°C.

## REAGENTI - PREPARAZIONE

I reattivi sono liquidi pronti all'uso.

## REAGENTI - PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- La presente metodica descrive l'utilizzo del kit su strumento Abbott Alinity. 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

Rame/Zinco Siero di Calibrazione (Iiofilo)	4x5 mL	REF: 10701
Standard Zinco 200 µg/dL (liquido)	1x5 mL	REF: 1060003

## 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.

## SMALTIMENTO RIFIUTI

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

## PROCEDIMENTO ANALITICO ABBOTT ALINITY (SIERO E PLASMA)

### Parametri generali

Nome dosaggio:	Zn SGM	Tipo dosaggio:	Fotometrico
Numero dosaggio:	2258	Disponibilità dosaggio:	Attivato
Versione dosaggio:	1	Stato dosaggio:	Primario
		Analizza controlli per reag. in base:	Lot.
		Linea virtuale:	Entrambi

### Definizione reazione

Modalità reazione:	Punto finale up	Tempo lettura prin.:	36 - 38	Range assorbanza:	
Lunghez. d'onda primaria:	572	Tempo lettura flex:		Tipo bianco campione:	Self blank
Lunghez. d'onda secondaria:		Tempo lettura bianco:	15 - 18	Dosaggio bianco:	
Ultima lettura necess.:	38	Tempo di lettura correzione colore:			

### Reagente/campione

Reagente:	ZnSGM	Volume reagente R1:	160	Volume reagente R2:	40
Nome diluente:	Saline	Volume acqua R1:		Volume acqua R2:	
Modalità dispens. diluente:	Tipo 1	Modalità dispens. R1:	Tipo 6	Modalità dispens. R2:	Tipo 5
Diluizione predefinita:	STANDARD				

Nome diluizione	Volume campione	Volume campione diluito	Volume diluente	Volume acqua	Fattore diluizione
STANDARD	10.0				1.00
DIL 1/3	35.0	10.0	70		3.00

### Verifiche validità

Tipo di verifica reazione:	Nessuno	Range tempo lettura A:		Limite di calcolo:	
Assorbanza minima:		Range tempo lettura B:		Linearità cinetiche %:	
Variazione max assorb.:					

### Parametri calibrazione

Metodo calibrazione:	Linear	Ore intervallo completo:	360 (Ore)	Ore intervallo aggiust.:	
Fattore:		Tipo aggiust.:	Nessuno	Livello aggiust.:	
Usare fattore cal da:		Aggiustamento curva max:		Tipo richiesta predefinita:	
Fattore calibr. previsto:		Inter.:	Vuoto -	Range di assorbanza bianco:	
Tolleranza fattore calibr. previsto %:				Intervallo range assorbanza:	

### Nome set calibratori: ZnCAL

Livello cal	Concentrazione	Volume campione	Volume campione diluito	Volume diluente	Volume acqua
Blank: Water	0.0000	10.0			
Cal 1: ZnCAL		10.0			

Smart Wash					
Componente	Reagente/ Dosaggio	Lavag.	Volume	Replicati	Protocollo lavag.
Ago reagente R1	TP000	Soluz. lavaggio ago acida	345	1	
Cuvetta	TP000	Soluz. lavaggio ago acida	345		

#### Parametri risultati

Range linearità: 3 - 1000

Specifiche range segnalazioni:

Sesso	Età	Range val. norm.	Range estremo
Entrambi	1 - 130 (Anni)	70 - 115	

#### Parametri interpretazione

Nome	Range	Richiesta verifica risultati
<NotDefined>		No

#### Unità risultati

Unità risultato:	ug/dL	Fattore di correlazione:	1.0000	UCUM:	U/L
Cifre decimali:	0	Intercetta:	0.0000		

#### Regole retest

Nome regola: > 1000      Indicatore risultato: Range risultato  
 Diluizione originale: STANDARD      Range risult.: 1000

Dosaggio retest	Numero dosaggio retest	Diluizione retest	Replicati
Zn SGM	2258	DIL 1/3	1

### PROCEDIMENTO ANALITICO ABBOTT ALINITY (URINE)

#### Parametri generali

Nome dosaggio:	Zn SGMU	Tipo dosaggio:	Fotometrico
Numero dosaggio:	2259	Disponibilità dosaggio:	Attivato
Versione dosaggio:	1	Stato dosaggio:	Primario
		Analizza controlli per reag. in base:	Lot.
		Linea virtuale:	Entrambi

#### Definizione reazione

Modalità reazione:	Punto finale up	Tempo lettura prin.:	36 - 38	Range assorbanza:	
Lunghez. d'onda primaria:	572	Tempo lettura flex:		Tipo bianco campione:	Self blank
Lunghez. d'onda secondaria:		Tempo lettura bianco:	15 - 18	Dosaggio bianco:	
Ultima lettura necess.:	38	Tempo di lettura correzione colore:			

#### Reagente/campione

Reagente:	ZnSGM	Volume reagente R1:	160	Volume reagente R2:	40
Nome diluente:	Saline	Volume acqua R1:		Volume acqua R2:	
Modalità dispens. diluente:	Tipo 1	Modalità dispens. R1:	Tipo 6	Modalità dispens. R2:	Tipo 5
Diluizione predefinita:	STANDARD				

Nome diluizione	Volume campione	Volume campione diluito	Volume diluente	Volume acqua	Fattore diluizione
STANDARD	10.0				1.00
DIL 1/3	35.0	10.0	70		3.00

#### Verifiche validità

Tipo di verifica reazione:	Nessuno	Range tempo lettura A:		Limite di calcolo:	
Assorbanza minima:		Range tempo lettura B:		Linearità cinetiche %:	
Variazione max assorb.:					

#### Parametri calibrazione

Metodo calibrazione:	Linear	Ore intervallo completo:	360 (Ore)	Ore intervallo aggiust.:	
Fattore:		Tipo aggiust.:	Nessuno	Livello aggiust.:	
Usare fattore cal da:	Zn SGM	Aggiustamento curva max:		Tipo richiesta predefinita:	
Fattore calibr. previsto:		Inter.:	Vuoto -	Range di assorbanza bianco:	
Tolleranza fattore calibr. previsto %:				Intervallo range assorbanza:	

#### Nome set calibratori:

Replicati:

Smart Wash					
Componente	Reagente/ Dosaggio	Lavag.	Volume	Replicati	Protocollo lavag.
Ago reagente R1	TP000	Soluz. lavaggio ago acida	345	1	
Cuvetta	TP000	Soluz. lavaggio ago acida	345		

#### Parametri risultati

Range linearità: 3 - 1000

Specifiche range segnalazioni:

#### Parametri interpretazione

Nome	Range	Richiesta verifica risultati
inserire dL urine		No
<NotDefined>		No
<NotDefined>		No
<NotDefined>		No

#### Unità risultati

Unità risultato:	ug/dL	Fattore di correlazione:	1.0000	UCUM:	U/L
Cifre decimali:	0	Intercetta:	0.0000		

#### Regole retest

Nome regola: > 1000      Indicatore risultato: Range risultato  
 Diluizione originale: STANDARD      Range risult.: 1000

Dosaggio retest	Numero dosaggio retest	Diluizione retest	Replicati
Zn SGMU	2259	DIL 1/3	1

### CONTROLLO DI QUALITÀ

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.

Si suggerisce l'utilizzo dei seguenti controlli:

Precise Norm Human (liofilo)      4x5 mL      REF: 20350  
 Precise path Human (liofilo)      4x5 mL      REF: 20360

### 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



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Marchio prodotto conforme Dir. 98/79/CE



Numero di catalogo



Conservare alla temperatura +15-25°C



Numero di lotto



Conservare alla temperatura +2-8°C



Contenuto del flacone