

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

ZINCO

MS 80115310247



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

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1170050KWS	2x25mL
1170100KWS	4x25mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de Zinco em soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

O zinco está envolvido em muitas reações enzimáticas a nível molecular. Ele desempenha um papel importante na síntese de DNA e RNA e exerce um efeito claro de melhora do sistema imunológico. Outras funções importantes do zinco são seu envolvimento na função de proteção celular contra radicais livres e compostos reativos de oxigênio. As causas para a deficiência de zinco podem ser - entre outras - Desnutrição, má absorção, alcoolismo, diabetes mellitus, Distúrbios reumáticos, infecções agudas e crônicas, ou doenças crônicas, doenças do fígado.

MÉTODO

Teste colorimétrico usando 5-Br-PAPS.

PRINCÍPIO

O zinco forma um complexo de quelato vermelho com 2- (5-bromo-2-Piridilazo) -5- (N-propil-N-sulfo-propilamino) -fenol. O aumento da absorvância deste complexo é proporcional a concentração de zinco na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R	Tampão de bicarbonato	pH 9.4	200 mmol/L
	5-Br-PAPS		0.02 mmol/L
	Citrato de Sódio		170 mmol/L
	Dimetilglioxima		4 mmol/L
	Detergente		1%

Armazenamento e Estabilidade dos Reagentes

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada, protegidos da luz e armazenados a temperatura de **15 a 25 °C**. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

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

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado (não use plasma com EDTA), urina.

Estabilidade soro ou plasma ³ :	3 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	6 meses	a	-20 °C

Congelar somente uma vez.

Descartar amostras contaminadas.

Estabilidade urina ⁴ :	4 dias	a	20 - 25 °C
-----------------------------------	--------	---	------------

Diluir a urina 1 + 10 com água destilada e multiplicar o resultado por 11. Descartar amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	560 nm
Temperatura	25 °C / 37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

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 8 min a 25 °C ou 5 min a 37 °C. Ler absorvância contra o branco de reagente.		

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Zinco} \left[\frac{\mu\text{g}}{\text{dL}} \right] = \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{padrão, cal}}} \times \text{Conc. padrão, cal} \left[\frac{\mu\text{g}}{\text{dL}} \right]$$

Fator de conversão

$$\text{Zinco} [\mu\text{g/dL}] \times 0.153 = \text{Zinco} [\mu\text{mol/L}]$$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração do teste, utilizar o calibrador Topkal Zinco. 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.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O ensaio foi desenvolvido para determinar concentrações de zinco até 400 µg/dL (61.2 µmol/L). Quando os valores excederem esta faixa as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

Especificidade / Interferências

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

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção é 18,95 µg/dL

Precisão (a 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [µg/dL]	DP [µg/dL]	CV [%]
Amostra 1	249.8	5.04	2.02
Amostra 2	320.9	5.98	1.86

Precisão Inter-ensaio n = 18	Média [µg/dL]	DP [µg/dL]	CV [%]
Amostra 1	218.6	4.85	2.22
Amostra 2	322.0	6.81	2.11

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre Zinco 5-Br-PAPS (y) e um teste comercial disponível (x) usando 18 amostras demonstrou os seguintes resultados: $y = 0.9808x - 9.4977$; $r = 0,99$

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma

	[µg/dL (µmol/L)]
Adultos⁵	46 - 150 (7-23)
Crianças⁶	
< 4 meses	65 - 137 (10 - 21)
4 - 12 meses	65 - 130 (10 - 20)
1 - 5 anos	65 - 118 (10 - 18)
6 - 9 anos	78 - 105 (12 - 16)

Masculino

Feminino

10 - 13 anos	78 - 98 (12 - 15)	78 - 118 (12 - 18)
14 - 19 anos	65 - 118 (10 - 18)	59 - 98 (9 - 15)

Urina

300 - 800	mg/24h	Urina de 24 horas
15-120	µg/dL	Urina espontânea

* 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. 347-9.
2. Johnsen and R.Eliasson. Evaluation of a commercially available kit for the colorimetric determination of zinc. International Journal of Andrology, 1987, April 10 (2): 435-440.

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