

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



ZINCO

Anvisa 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	R1: 2 x 25 mL
1170100KWS	R1: 4 x 25 mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO¹

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 absorbância deste complexo é proporcional a concentração de zinco na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

Tampão de bicarbonato	pH 9,4	200 mmol/L
5-Br-PAPS		0,02 mmol/L
Citrato de Sódio		170 mmol/L
Dimetilgloxima		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. Após a abertura do frasco o reagente é estável por 30 dias a temperatura de 15 a 25 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso 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.
- Em caso de mau funcionamento ou alteração na aparência do produto que possa afetar o desempenho, entre em contato com o fabricante.
- Qualquer incidente grave relacionado ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente de onde o usuário e/ou paciente se encontra.
- Embora estudos de verificação e validação tenham examinado o efeito de possíveis interferentes neste ensaio, existe um potencial de interferência de substâncias desconhecidas. Portanto, como em

qualquer teste diagnóstico, é possível que erros técnicos, erros de procedimento, bem como substâncias e fatores não listados, possam interferir no funcionamento adequado do kit de teste.

- Apenas para uso profissional!

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor 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.

AMOSTRA³

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

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

Descartar amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

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

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 de 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 por 8 min em 25 °C ou por 5 minutos a 37 °C. Ler a absorbância contra o branco de reagente.

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

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

Fator de conversão

$$\text{Zinco } [\mu\text{g/dL}] \times 0,153 = \text{Zinco } [\mu\text{mol/L}]$$

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

Exatidão e precisão

CV ≤ 2% para as precisões intra e entre ensaios.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção é 2,9 µg/dL (0,444 µmol/L).

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Linearidade e faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de zinco de 2,9 - 500 µg/dL (0,444 - 76,5 µmol/L). Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado é 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 160 mg/dL.

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre Zinco 5-Br-PAPS (y) e um teste comercial disponível (X) usando 66 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 0,9663x + 2,6613$; $r = 0,9911$.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma

	µg/dL (µmol/L)
Adultos	46 - 150 (7-23)
Crianças	
< 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

150 - 800	µg/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.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, 2001: 38-39, 50-51.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

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

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e nº do Lote: VIDE RÓTULO