

SV	REF 17255	<b>Direkt kolorimetrisk bestämning av zink (Zn) utan deproteinisering i serum, plasma och sädesvätska.</b>	IVD
	<b>Zinc</b>	<b>REAGENT A:</b> 5 x 10 mL <b>REAGENT B:</b> 1 x 5 mL <b>REAGENT C:</b> pulver <b>STANDARD:</b> 1 x 5 mL	CE
<b>STANDARD/CALIBRATOR:</b> termen avser standard/kalibratorm <b>REAGENT:</b> termen avser en enskild reagens <b>CONTROL:</b> termen avser kontrollen			

**SAMMANFATTNING**

Zink är en del av över 200 metalloenzymer, bland vilka ingår nukleinsyra och proteinsyntes. Det är därför ett nödvändigt komplement för cellreplikering. Tillräckliga mängder zink är viktigt för en sund utveckling av fostret. Hos människor, särskilt hos växande barn, framgår akut zinkbrist genom hudskador, irritabilitet, håravfall och tillväxthämning. Nedsatt immunologisk funktion är förknippad med zinkinsufficiens.

**METOD**

Zink bildas med den specifika komplexbildare 5-Br-PAPS [(2-5-brom-2-pyridylazo) -5- (N-propyl-N-sulfo-propyl-amino) fenol], ett stabilt färgat komplex, där färgintensiteten är proportionell mot mängden zink i provet. De störningar som finns i provet p.g.a spårämnen (järn och koppar), elimineras med hjälp speciella reaktionsbetingelser och särskilda maskerande substanser

**REAGENTS**

Reagenser som förvaras vid 2-8 °C i öppnade injektionsflaskor, är stabila fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

**Reagenser skall vara klara, använd inte om grumliga.**

Komponenter av beredningsatsen och ursprunglig koncentration av reaktiva komponenter:

**REAGENT A**

Goods buffer 0.2 mol/L pH 8.6, specifika maskeringsmedel för järn och koppar.

**REAGENT B**

Komplexbildare 5-Br-PAPS 1.1 mmol/L.

**REAGENT C**

Reduktionsmedel: askorbinsyra i pulverform.

**Liten sked****STANDARD**

Zink standard 200 µg/dL (30.6 µmol/L).

**FRAMSTÄLLNING AV REAGENS LÖSNINGAR**

**Lösning AC:** tillsätt en liten sked av innehåll (motsvarande 35-40mg) av REAGENT C till en flaska med REAGENT A. Blanda tills fullständigt upplöst. Stabilitet: 30 dagar vid 2-8 °C om kontaminering har undvikits samt om injektionsflaskan regummeras omedelbart efter användning.

**REAGENT A:** innehåller urea som tillsats. I provet för fastställande, tillsätt inte karbamidtestet direkt efter zink i "direktgång" automatiska analysatorer.

**REAGENT B:** Färdig att använda. Reagenser i öppnade injektionsflaskor är stabila fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen. Stabilitet: 90 dagar vid 2-8 °C efter öppnandet, om förorening undviks och flaskan regummeras omedelbart efter användning.

**STANDARD:** färdig att använda. Reagenser i öppnade injektionsflaskor är stabila fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen. Stabilitet: 120 dagar vid 2-8 °C om kontaminering har undvikits samt om injektionsflaskan regummeras omedelbart efter användning.

**ANVISNINGAR OCH BEGRÄNSNINGAR**

Använd engångsprovör och glas tvättade med saltsyra 1N-lösning och destillerat vatten.

**STANDARD**

NIST (National Institute of Standards and Technology).

**KVALITETSKONTROLL**

Användningen av följande kontrollmaterial på olika analytnivåer rekommenderas för att kontrollera testens noggrannhet:

Clin Chem Control 1

REF 16150

6x5 mL

Frystorkat kontrollserum. För användning, följ de instruktioner som medföljer utrustningen.

**Clin Chem Control 2**

REF 16250

6x5 mL

Frystorkat kontrollserum. För användning, följ de instruktioner som medföljer utrustningen.

**PROV**

**Serum eller plasma**, ej hemolyserat. Använd endast heparinsalter som antikoagulanter. Provstabilitet: 7 dagar vid 2-8 °C. Utför provtagning i enlighet med NCCLS-förfaranden som rapporteras i bibliografin.<sup>1</sup>

**Sädesvätska.** Centrifugera provet vid 3000 varv per minut. under 10-15 minuter. Späd ut supernatanten 1:100 med normal saltlösning. Multiplicera resultatet med spädningfaktor.


**PROVSTABILITET:**

Serum eller plasma: 7 dagar vid 2-8 °C.

Sädesvätska: 7 dagar vid 2-8 °C.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- För in vitro-diagnostik.
- Använd inte komponenterna efter utgångsdatumet.
- Blanda inte material från satser med olika partinummer.
- Säkerhetsdatablad finns på [www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com) eller kontakta din lokala representant.

-  **WARNING:** Produkten kräver att mänskliga prover hanteras. Det rekommenderas att alla mänskliga källmaterial behandlas som potentiellt infektiösa och hanteras i enlighet med OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>2</sup>, Biosäkerhetsnivå 2<sup>3</sup> eller annan lämplig biosäkerhetspraxis<sup>4,5</sup> bör användas för material som innehåller eller misstänks innehålla smittämnen.

**REAGENT A**

-  **WARNING:** innehåller **TIOUREA, NATRIUMHYDROXID**

**Faroangivelser:**

- H315 Orsakar hudirritation.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Skyddsangivelser:**

- P264 Tvätta noga efter hantering.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P332+P313 Om hudirritation uppstår: Uppsök läkare för råd/vård.
- P337+P313 Om ögonirritation kvarstår: Uppsök läkare för råd/vård.
- P362+P364 Ta av förorenade kläder och tvätta innan du använder dem igen.

**REAGENT B**

-  **WARNING:** innehåller **TIOUREA, NATRIUMHYDROXID**

**Faroangivelser:**

- H315 Orsakar hudirritation.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Skyddsangivelser:**

- P264 Tvätta noga efter hantering.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P332+P313 Om hudirritation uppstår: Uppsök läkare för råd/vård.
- P337+P313 Om ögonirritation kvarstår: Uppsök läkare för råd/vård.

- P362+P364 Ta av förorenade kläder och tvätta innan du använder dem igen.

#### INSTRUMENT OCH MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

- Vanlig laboratorieutrustning
- Fotometer- eller spektrofotometerfilter.

#### ANALYSFÖRFARANDET

Våglängd:	560 (550-580) nm
Ledväg:	1 cm
Temperatur:	25-30-37 °C
Prov/Lösning AC/ REAGENT B:	1/20/2
Reaktion:	slutpunkt (ökning)

Låt reagenserna uppnå arbetstemperatur innan användning.

En proportionell variation av de reaktionsvolymerna som anges i det analytiska förfarandet ändrar inte resultatet.

Lägg i kyvetten:	Reagens	Prov	Standard
Destillerat vatten	50 µL	-	-
Prov	-	50 µL	-
STANDARD	-	-	50 µL
Lösning AC	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

Blanda noga och avläs absorbansen i provet (ABS) mot reagensblank. Lägg till:

REAGENT B	100 µL	100 µL	100 µL
-----------	--------	--------	--------

Blanda noga och avläs absorbansen i provet (ABS) och standard (AST) mot reagensblank. Den slutliga färgen bör vara stabil i minst 1 timme.

#### BERÄKNING

$[(AS-ABS) / AST] \times 200 = \mu\text{g Zn/dL}$  av prov

#### KONVERTERINGSFAKTOR:

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

#### REFERENSVÄRDEN

Serum/plasma (vuxna män/kvinnor):

68-107 µg/dL (10.4-16.4 µmol/L)

Centrifugerad sådesvätska: 2-10 mg/dL (0.31-1.53 mmol/L)

Man rekommenderar att varje laboratorium definierar sitt eget förväntade referensområde.

#### RESULTAT

**INTERFERENSER:** Antikoagulerande EDTA maskerar zink till 5-Br-PAPS kromogent system. Testet påverkas inte av närvaron av konjugerad och icke-konjugerad bilirubin upp till 15 mg/dL, hemoglobin upp till 0.5 g/dL, och triglycerider upp till 1000 mg/dL.

**MÄTNINGSOMRÅDE: 4 - 2000 µg/dL.** Prover med zinkkoncentration högre än 2000 µg/dL (306 µmol/L) måste delutas 1:10 med normal saltlösning och resultatet multipliceras med 10.

**EXAKTHET BLAND-ANALYS:** det bestämdes på instrumentet Hitachi 704 på 20 replikat i varje kontroll (3 nivåer av zink testade - L1/L2/L3). Resultat som följer:

L1: i genomsnitt 76,71 µg/dL, SD 2.35, CV% 3.06/L2: i genomsnitt 198.05 µg/dL, SD 4.36, CV% 2.20/L3: i genomsnitt 307.25 µg/dL, SD 4.70, CV% 1.53.

**EXAKTHET BLAND-ANALYS:** det bestämdes på instrumentet Hitachi 704 under 10 dagar på 2 replikat i varje kontroll - 3 olika nivåer (L1/L2/L3). Resultat som följer:

	Medeltal	Inom försöket		Försök till försök		Totalt	
	µg/dL	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
L1	77.55	2.29	2.95	1.14	1.46	2.56	3.30
L2	202.65	4.60	2.27	0.90	0.45	4.69	2.31
L3	300.65	3.38	1.13	3.27	1.09	4.71	1.57

**SENSITIVITET: 4 µg/dL.** Sensitiviteten var beräknad på 10 replikat av normal koksaltlösning och rapporterad som "medelvärde noll + 3 SD".

**EXAKTHET:** detta zinktest (y) jämfördes med atomabsorptionsmetoden (x). Resultat som följer:  
**N = 60, r = 0.9924, y = 1.027 x - 2.7873**

#### AVFALLSHANTERING

Reagenser skall omhändertas enligt lokala föreskrifter.

#### KÄLLFÖRTECKNING

- 1) NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- 2) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- 3) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 4) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 5) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- 6) Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
- 7) Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
- 8) Guder W.G.: "The Quality of Diagnostic Sample". Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. (1st Edition - 2001).
- 9) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).
- 10) Makino, T., Saito, M., Horiguchi, D., Kina, K.: "A highly sensitive colorimetric determination of serum zinc using water-soluble pyridylazo dye", Clinica Chimica Acta, 120, 127-135 (1982).
- 11) Homsher, R., Zak, B.: "Spectrophotometric investigation of sensitive complexing agents for the determination of zinc in serum", Clin. Chem., 31/8, 1310-1313 (1985).
- 12) Maffulli, V., De Luca, U.: "A new direct colorimetric method for the determination of zinc in biological fluids without deproteinization of the sample". European Clinical Laboratory, Biochemicals/Application Note, December 1992.

#### Symbolförklaring

IVD

För diagnostisk användning In vitro

REF

Listnummer

LOT

Satsnummer

Cont.

Innehåll



Viktigt, läs tillhörande dokumentation



Läs tillhörande bruksanvisning



Sista förbrukningsdag (månadens sista dag)



XXX Innehållet tillräckligt för <n> tester



Temperaturbegränsning



Tillverkas av

Obs: Ändringar från föregående revision har markerats med streck i marginalen.