

REF 12.014.00



FINALIDADE

Kit destinado à determinação de Zinco no soro, plasma heparinizado e urina.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os íons Zinco (Zn⁺⁺) reagem com nitro-PAPS à temperatura ambiente formando um complexo corado cuja intensidade de absorvância em 578 nm é proporcional ao Zinco presente na amostra.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R 1	Tampão Borato pH 8,2; Salicilaldoxima; Dimetilglioxima; Surfactante e Conservante.	X
R 2	NITRO-PAPS e Conservante	X
STD	Solução de Nitrato de Zinco (concentração indicada no rótulo).	X

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C.
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 578 nm (570 - 582) com cubeta termostatizada.
- Banho de água a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

- Soro não hemolisado.
 - Plasma (heparina).
 - Urina 24 horas.
- O Zinco em soro, plasma heparinizado e urina é estável por 8 dias de 2 a 8 °C.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso, conservar a 2-8 °C tampados e protegidos da luz. Sugerimos deixar na bandeja do analisador somente a quantidade necessária para a corrida analítica.

Preparo Reagente de Trabalho:

Misture 4 partes de R1+ 1 parte do R2 (ex: 20mL de R1 +5 mL de R2).

O Reagente de Trabalho é estável por 15 dias conservado a 2-8°C ao abrigo da luz.

B) PROCEDIMENTO

- Permitir que os reagentes atinjam a temperatura ambiente antes do uso.
- Pipetar em um tubo de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
STD	-	50 µL	-
Amostra	-	-	50 µL
Água purificada	50 µL	-	-
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL	1000 µL

3. Homogeneizar e incubar por 5 min a temperatura de 37°C.

4. Medir a absorvância do STD e da Amostra frente ao Branco a 578 nm (570 - 582).

A cor é estável por 30 minutos.

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

Cálculo para Soro e Plasma:

$$\text{Zinco } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{Abs Amostra}}{\text{Abs STD}} \times \text{Concentração STD}$$

Exemplo:

Concentração do STD = 200 µg/dL

Absorvância da Amostra = 0,112

Absorvância do STD = 0,289

$$\text{Zinco } (\mu\text{g/dL}) = \frac{(0,112)}{(0,289)} \times 200 = 77,5 \mu\text{g/dL}$$

Com Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração STD } (\mu\text{g/dL})}{\text{Absorvância STD}}$$

$$\text{Zinco } (\mu\text{g/dL}) = \text{Absorvância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{200}{0,289} = 692$$

$$\text{Zinco } (\mu\text{g/dL}) = 0,112 \times 692 = 77,5 \mu\text{g/dL}$$

Cálculo para Urina de 24 horas:

$$\text{Zn Urina } (\mu\text{g/24h}) = \frac{\text{Absorvância Amostra}}{\text{Absorvância STD}} \times 2000 \times \text{volume urinário (L/24h)}$$

SENSIBILIDADE E LINEARIDADE

- Sensibilidade Metodológica:

Experimental: 5,0 µg/dL

- Linearidade: 1000 µg/dL

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Anticoagulantes

EDTA, Citrato, Fluoreto e Oxalato não devem ser utilizados, pois interferem na dosagem.

Interferências:

- Amostras hemolisadas não devem ser utilizadas.

- Bilirrubina > 20 mg/dL

- Amostras altamente lipêmicas.

CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição. O uso de controles para avaliar a imprecisão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade a fim de verificar a exatidão de seus resultados. Têm-se como exemplo os programas oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos soros controle abaixo:

Soro Controle Patológico - Quantialt

REF

13.004.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou Plasma	µg/dL
	70-115
Urina	µg/24 h
	100 - 1000

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI):

$$\text{Zinco } (\mu\text{g/dL}) \times 0,1530 = \text{Zinco } (\mu\text{mol/L})$$

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 2,52%.

Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 3,07%.

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,993 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi $Y = 0,8148 X + 1,3719$.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O zinco é um co-factor determinante para mais de 70 reações enzimáticas, envolvendo diferentes processos metabólicos e também a síntese ou degradação de




carboidratos , lipídios, proteínas e ácidos nucleicos. A deficiência de zinco pode causar anemia, hepatoesplenomegalia, retardo do crescimento e da cicatrização de úlceras e feridas, bem como alterações do olfato e o paladar. Baixos níveis de zinco podem ocorrer em várias situações fisiológicas: gravidez, uso de anticoncepcionais, e em algumas patologias como infarto do miocárdio, cirrose, infecção pulmonar, linfoma e carcinoma.

OBSERVAÇÕES

1. O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

2. A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

APRESENTAÇÕES

Apresentação 1	R1	1 x 40 mL		50 testes de 1 mL
	R2	1 x 10 mL		50 testes de 1 mL
	STD	1 x 4 mL		80 cal de 50 µL

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) podem ser solicitados em: sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

No caso de dúvidas na utilização do kit entrar em contato com a Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnicaltda.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS




















- Pasquinelli F., Diagnóstico e Técnicas de Laboratório,(Pg.: 1103-1104) Rossini Publishing (1984).
- TETSUO MAKINO, Clinical Chemistry Acta 197, 209-220(1991). Maringoni A., R. Illuzzi, ATB 1991 Abstract.
- NCCLS documento "Procedimentos para a coleta deAs amostras de sangue arterial, aprox. Std., 3rd Ed. (1999).
- UE-Directiva 1999/11 da Comissão, de 08 de marco de 1999Adaptação ao progresso técnico os princípios das boas práticas de laboratório, conforme especificado na Directiva 87/18 / CEE.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Dr. Gilson Sérgio Pizzo - CRF MG - 5310

MS

80027310243

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS		
SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Español	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar la metódica
	Português English Español	Código Code Código
	Português English Español	Número de lote Batch code Denominación de lote
	Português English Español	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Português English Español	Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
	Português English Español	Calibrador Calibrator Calibrador
	Português English Español	Controle Control Control
	Português English Español	Padrão Standard Patrón
	Português English Español	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo e su número/abreviación
	Português English Español	Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
	Português English Español	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Português English Español	Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Português English Español	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Español	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Español	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Español	Inflamável Flammable Inflamable
	Português English Español	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Português English Español	Material reciclável Recyclable material Material reciclable
	Português English Español	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente