

BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

X IVD

Zinco
Zinc | Zinc
Ref. 12.014.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310243

FINALIDADE
Kit destinado à determinação de Zinco no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
Os íons Zinco (Zn++) formam com nitro-PAPS um complexo colorido que pode ser medido em 570-582 nm. A intensidade da cor formada é proporcional à quantidade do Zinco presente na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro ou plasma (heparina).
Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
Preservação: O Zinco no soro e no plasma é estável por 8 dias se conservado em temperatura de 2 a 8°C e 1 ano se conservado em temperatura de -20°C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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). Rastreável ao material de referência NIST-SRM 3168a.	X

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1, R2, STD) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO
A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
R1, R2 e STD: Prontos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL
O intervalo operacional do produto é de 36,3 µg/dL a 718 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.

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro controle abaixo:

Soro Controle Patológico - Quantialt	REF	13.004.00
--------------------------------------	------------	-----------

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
1. Antes de iniciar, deixar os reagentes atingirem temperatura de 15 a 30 °C.
2. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
STD	---	50 µL	---
Amostra	---	---	50 µL
Água purificada	50 µL	---	---
R1	800 µL	800 µL	800 µL

3. Homogeneizar bem e incubar os tubos durante 5 minutos a 37 °C.

4. Adicionar:

	Branco	Padrão	Amostra
R2	200 µL	200 µL	200 µL

5. Homogeneizar bem e incubar os tubos durante 5 minutos a 37 °C.
6. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 578 nm (570-582). A cor final da reação é estável por 15 minutos.

B) CÁLCULOS
Zinco (µg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do STD}} \times \text{Concentração do STD (µg/dL)}$

Exemplo:
Concentração do STD = 200 µg/dL
Absorbância da Amostra = 0,491
Absorbância do STD = 0,263
Zinco (µg/dL) = $\frac{0,491}{0,263} \times 200 = 373,4 \mu\text{g/dL}$

Com Fator de Calibração:
Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração STD (µg/dL)}}{\text{Absorbância do STD}}$

Zinco (µg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração
Exemplo:
Fator de Calibração = $\frac{200}{0,263} = 760,5$
Zinco (µg/dL) = 0,491 x 760,5 = 373,4 µg/dL

C) INTERPRETAÇÃO
O zinco é um co-fator em mais de 70 reações enzimáticas, envolvendo diferentes processos metabólicos como a síntese ou degradação de carboidratos, lipídios, proteínas e ácidos nucleicos. A deficiência de zinco pode causar anemia, hepatosplenomegalia, 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.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES
Hemólise, Icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 25 mg/dL, Bilirrubina > 20 mg/dL e Lipemia interferem na dosagem.
Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Sensibilidade: Limite de detecção: 9,48 µg/dL / Limite de quantificação: 36,3 µg/dL.
Especificidade Analítica: O produto determina especificamente de Zinco na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.
Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 30 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão Y = 1,006 X – 0,87 e coeficiente de correlação r = 0,9993. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de - 0,27 % para um nível de 100 µg/dL e 0,45 % para um nível de 603 µg/dL.
Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (µg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (µg/dL)	%CV	SD (µg/dL)	%CV
64,5	80	1,06	1,6	1,38	2,1
135	80	1,23	0,9	1,43	1,1
245	80	1,04	0,4	1,27	0,5

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- 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 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.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

80 - 120 µg/dL

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

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

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

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- 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.
- 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).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
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) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicalltda.com.br.

AUTOMAÇÃO
Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH
INTENDED USE
Kit for the determination of zinc in serum and plasma. In vitro diagnostic use.
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE
Zinc ions (Zn++) form with nitro-PAPS a colored complex that can be measured at 570-582 nm. The intensity of the formed color is proportional to the amount of zinc present in the sample.

SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION
Sample Type: Serum and plasma (heparin).
Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.
Preservation: Zinc in serum and plasma is stable for 8 days if stored at 2 to 8 °C and 1 year if stored at -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Borate buffer pH 8,2; Salicylaldoxime; Dimethylglyoxime; Surfactant and Preservative.	X
R 2	Nitro-PAPS, Preservative.	X

STD	Zinc Nitrate in solution. Traceable to reference material NIST-SRM 3168a.	X
------------	---	----------

STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1, R2, STD) in use is stable up to the expiration date printed on the label, provided that it is followed by recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION
R1, R2 and STD: Ready-to-use reagents.

B) OPERATING INTERVAL
The operating range of the product is 36.3 µg / dL at 718 µg / dL. For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL
The use of controls should be routine practice in the laboratory. For Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the control serum below:

Control Serum - Quantialt	REF	13.004.00
---------------------------	------------	-----------

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE
1. Before starting, allow the reagents to reach a temperature of 15 to 30 °C.
2. Pipette into test tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	---	50 µL	---
Sample	---	---	50 µL
Purified water	50 µL	---	---
R1	800 µL	800 µL	800 µL

2. Homogenize gently and incubate the tubes for 5 minutes at 37 °C.

3. Add:

	Blank	Standard	Sample
R2	200 µL	200 µL	200 µL

4. Homogenize gently and incubate the tubes for 5 minutes at 37 °C.
5. Measure the absorbance of the Standard and the Sample against the Blank at 578 nm (570-582). The final color of the reaction is stable for 15 minutes.

B) CALCULATIONS
Zinc (µg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Absorbance of STD}} \times \text{Concentration of STD (µg/dL)}$
Example:
Concentration of STD = 200 µg/dL
Sample Absorbance = 0,491
Absorbance of STD = 0,263
Zinc (µg/dL) = $\frac{0,491}{0,263} \times 200 = 373,4 \mu\text{g/dL}$

With Calibration Factor:
Calibration Factor = $\frac{\text{Concentration of STD (µg/dL)}}{\text{Absorbance of STD}}$
Zinc (µg/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor
Example:
Calibration Factor = $\frac{200}{0,263} = 760,5$
Zinc (µg/dL) = 0,491 x 760,5 = 373,4 µg/dL.

C) INTERPRETATION
Zinc is a cofactor in more than 70 enzymatic reactions, involving different metabolic processes such as the synthesis or degradation of carbohydrates, lipids, proteins and nucleic acids. Zinc deficiency can cause anemia, hepatosplenomegaly, slow growth and healing of ulcers and wounds, as well as changes in smell and taste. Low levels of zinc can occur in several physiological situations: pregnancy, contraceptive use and in some pathologies such as myocardial infarction, cirrhosis, lung infection, lymphoma and carcinoma.

INTERFERING AND LIMITATIONS
Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 25 mg / dL, Bilirubin > 20 mg / dL and Lipemia interfere with the dosage.
Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Limit of detection: 9.48 µg / dL / Limit of quantification: 36.3 µg / dL
Analytical Specificity: The product specifically determines Zinc in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 30 samples in duplicate. The regression equation $Y = 1.006 X - 0.87$ and correlation coefficient $r = 0.9993$ were obtained. Using this equation the total systematic error estimated was - 0.27% for a level of 100 µg / dL and 0.45% for a level of 603 µg / dL.

Precision: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

Samples (µg/dL)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (µg/dL)	%CV	SD (µg/dL)	%CV
64,5	80	1,06	1,6	1,38	2,1
135	80	1,23	0,9	1,43	1,1
245	80	1,04	0,4	1,27	0,5

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

80 - 120 µg/dL

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 578 nm (570-582).
- Water bath, thermostated at 37 °C.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechind.com.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechind.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotechind.com.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de zinc en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.

- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los iones zinc (Zn²⁺) forman con nitro-PAPS un complejo coloreado que se mide a 570-582 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de zinc presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero o plasma (heparina).

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: El Zinc en suero o plasma se establece 8 días conservado en temperatura de 2 a 8°C o 1 año en temperatura de -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Buffer borato pH 8,2; salicilaldoxima; dimetilglicoxima; tensioactivo y conservante.	
R 2	Nitro-PAPS y conservante.	
STD	Nitrato de Zinc. Rastrear al material de referencia NIST-SRM 3168a.	

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1, R2 y STD) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1, R2 y STD: Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 36,3 µg/dL a 718 µg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de:

Suero Control Patológico - Quantialt 13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Antes de iniciar la determinación, llevar la temperatura de los reactivos de 15 a 30 °C.
- Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	---	50 µL	---
Muestra	---	---	50 µL
Agua purificada	50 µL	---	---
R1	800 µL	800 µL	800 µL

- Homogeneizar e incubar los tubos durante 5 minutos a 37 °C.
- Añadir:

	Blanco	Standard	Muestra
R2	200 µL	200 µL	200 µL

- Homogeneizar e incubar os tubos durante 5 minutos a 37 °C.
- Leer la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 578 nm (570-582). El color final de la reacción es estable 15 minutos.

B) CÁLCULOS

Zinc (µg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del STD}} \times \text{Concentración del STD (µg/dL)}$

Ejemplo:

Concentración del STD = 200 µg/dL
Absorbancia de la Muestra = 0,491
Absorbancia del STD = 0,263

Zinc (µg/dL) = $\frac{0,491}{0,263} \times 200 = 373,4 \mu\text{g/dL}$

Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración STD (µg/dL)}}{\text{Absorbancia del STD}}$

Zinc (µg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Ejemplo:

Factor de Calibración = $\frac{200}{0,263} = 760,5$

Zinc (µg/dL) = 0,491 x 760,5 = 373,4 µg/dL.

C) INTERPRETACIÓN

El Zinc es un cofactor fundamental para mas de 70 reacciones enzimáticas, que envuelven diferentes procesos metabólicos y también la síntesis o degradación de carbohidratos, lípidos, proteínas y ácidos nucleicos. La deficiencia de zinc puede causar anemia, hepatoesplenomegalia, retraso del crecimiento y de la cicatrización de úlceras y heridas, así como alteraciones en los sentidos del olfato y el gusto. Niveles bajos de zinc pueden ocurrir en algunas situaciones fisiológicas: embarazo, uso de anticonceptivos y en algunas enfermedades como: infarto de miocardio, cirrosis, infección pulmonar, linfoma y carcinoma.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 25 mg/dL, Bilirrubina > 20 µg/dL, y Lipemia interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 9,48 µg/dL / Límite de cuantificación: 36,3 µg/dL.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente Zinc ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 30 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $Y = 1,006 X - 0,87$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9993$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de - 0,27 % para un nivel de 100 µg/dL y de 0,45 % para un nivel de 603 µg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (µg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (µg/dL)	%CV	SD (µg/dL)	%CV
64,5	80	1,06	1,6	1,38	2,1
135	80	1,23	0,9	1,43	1,1
245	80	1,04	0,4	1,27	0,5

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPO del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

80 - 120 µg/dL

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 578 nm (570 – 582).
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Baño de agua, termostatzado a 37 °C.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechind.com.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechind.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechind.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 1 x 40 mL R2 1 x 10 mL STD 1 x 4 mL		50 testes de 1000 µL 80 STD de 50 µL
---	--	--	---

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Commission Directive 1999/11/EC of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (OJ L 77, 23.03.1999).
- MAKINO, T. A sensitive, direct colorimetric assay of serum zinc using Nitro-PAPS and microwell plates. *Clinica Chimica Acta.* n. 197, p. 209-220, 1991.
- GIROUX, E.L.; SCHECHTER, P. A Study of Zinc Distribution in Human Serum. *Bioinorganic Chemistry.* n. 5, p. 211-218, 1976
- WESTGARD, J. O. *et al.* A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v. 27, p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests.* vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso	Conteúdo suficiente para Σ testes Contains sufficient for Σ tests Contenido suficiente para Σ ensayos
	Código Code Código	Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
	Número de lote Batch code Denominação de lote	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>	Calibrador Calibrator Calibrador
	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	Nocivo / irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'