

^DZINEK

Přímé kolorimetrické stanovení koncentrace zinečnatých iontů bez deproteinace v séru, plazmě a spermatu.

Katalogové číslo:

12901

55 ml

(5 x 10 ml + 1 x 5 ml)

Shrnutí:

Zinek je složkou více než 200 metaloenzymů a to těch, které jsou obsaženy v nukleové kyselině a při proteinové syntéze. Je nezbytnou sloužkou pro buněčnou replikaci. Dostatečné zásoby zinku jsou nezbytné pro zdravý vývoj plodu. U lidí, zvláště u rostoucích dětí je akutní nedostatek zinku zřejmý na poškození kůže, podrážděnosti, ztrátě vlasů a růstové retardaci. Oslabení imunologické funkce je spojováno s nedostatkem zinku.

Princip:

Zinek vytváří se specifickým komplexačním činidlem 5-Br-PAPS [(2-5-bromo-2-pyridylazo)-5-(N-propyl-N-sulfo-propylamino) fenol] stabilní barevný komplex, jehož barevná intenzita je úměrná množství zinku ve vzorku. Interference jiných prvků (železa a mědi), přítomných ve vzorku, je eliminována použitím specifických maskovacích činidel a dodržením daných reakčních podmínek.

Reagencie:

Diagnostické použití in vitro. Reagencie, skladované při 2-8°C v neotevřených lahvičkách, jsou stabilní dle deklarovaného data na balení. **Reagencie musí být čiré, nepoužívejte je pokud jsou zakalené.**

Složení soupravy:

Složení soupravy a počáteční koncentrace reaktivních složek.

Reagent A	5 x 10 ml
Good pufr pH 8,6	0,2 mol/l
Specifická maskovací aditiva pro železo a měď	
Reagent B	1 x 5 ml
Komplexan 5-Br-PAPS	1,1 mmol/l
Reagent C	1 lahvička
Redukující aditivum:	prášková kyselina askorbová
Malá lžička	
Standard	1 x 5 ml
Zinek - standard	30,6 μmol/l

Příprava reagenčních roztoků:

Roztok AC: Přidat 1 malou lžičku (součást kitu – množství odpovídá 35-40 mg) Reagentu C do 1 lahvičky Reagentu A. Promíchat do úplného rozpuštění. Stabilita: 30 dní při teplotě 2-8°C, nesmí dojít ke kontaminaci a lahvička musí být ihned po použití uzavřena.

Reagent B: Je připraven k přímému použití. Stabilita do data expirace při 2-8°C. Po otevření je stabilní 90 dní při 2-8°C, nesmí dojít ke kontaminaci a lahvička musí být ihned po použití uzavřena.

Standard: Je připraven k přímému použití. Stabilita do data expirace při 2-8°C. Po otevření je stabilní 120 dní při 2-8°C,

nesmí dojít ke kontaminaci a lahvička musí být ihned po použití uzavřena.

Vzorek:

Sérum nebo plazma: nehemolytické, používat pouze heparinové soli jako antikoagulanty. Stabilita: 7 dní při 2-8°C. Vzorky je nutno odebírat v souladu s NCCLS postupem uvedeným v literatuře¹.

Sperma: centrifugovat vzorek 10-15 min. při 3 000 ot/min, naředit supernatant 1 + 99 0,9% NaCl (výsledek násobit 100x). Stabilita: 7 dní při 2-8°C.

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátoři je dostupná na vyžádání.

Vlnová délka: 560 nm (550 – 580 nm)

Kyveta: 1 cm

Teplota: 25-30-37°C

Reakce: end point

Před použitím musí mít roztoky pracovní teplotu.

Proporcionální změny reakčních objemů uvedených v pracovním postupu nemají vliv na výsledek stanovení.

	Vzorek/ml	Standard/ml	Blank/ml
Vzorek	0,05	-	-
Dest. voda	-	-	0,05
Standard	-	0,05	-
Roztok AC	1,00	1,00	1,00

Promíchat a změřit absorbanci vzorku (A_s), standardu (A_{st}) a blanku (A_{bl}).

Reagent B	0,10	0,10	0,10
-----------	------	------	------

Promíchat a změřit absorbanci vzorku (A_s), standardu (A_{st}) a blanku (A_{bl}). Zbarvení je stabilní 1 hodinu.

Výpočet:

1. Sérum:

$$C_{Zn} = c_{st} \cdot (\Delta A_s - \Delta A_{bl}) / (\Delta A_{st} - \Delta A_{bl}) \quad [\mu\text{mol/l}]$$

2. Sperma:

$$C_{Zn} = 100 \cdot c_{st} \cdot (A_s - A_{bl}) / (A_{st} - A_{bl}) \quad [\mu\text{mol/l}]$$

c_{st} koncentrace standardu [μmol/l]

A_s absorbance vzorku

A_{st} absorbance standardu

A_{bl} absorbance blanku

Výsledek se vydá v μmol/l na 1 platné desetinné místo.

Kalibrace:

Ke kalibraci je doporučen kalibrátor-standard (součást soupravy). Přímá návaznost tohoto kalibrátoru je na NIST, koncentrace byla stanovena s rozšířenou nejistotou ($k=2$) $U_{cal} = 2,4\%$.

Řízení kvality:

Pro vnitřní kontrolu kvality platí doporučení ČSKB SIKK, které je dostupné na webové stránce <http://www.cskb.cz> a pro externí hodnocení kvality je třeba využít některý komerčně dostupný systém, jehož výsledky jsou v ČR akceptovány. Bližší informace na <http://www.sekk.cz>.

Pro vnitřní kontrolu kvality použijte kontrolní materiály s deklarovanou koncentrací zinku.

Clin Chem Control 1	kat. č. 16150	6x5 ml
Clin Chem Control 2	kat. č. 16250	6x5 ml

Referenční hodnoty:

Sérum/plazma: muži/ženy 10,4 – 16,4 µmol/l

Sperma po centrifugaci: 0,31 – 1,53 mmol/l

Je doporučeno, aby si každá laboratoř vytvořila svoje vlastní referenční rozmezí.

Měřicí rozsah:

0,61 - 306 µmol/l

Linearita:

0,61 - 306 µmol/l

Funkční senzitivita/mez stanovitelnosti:

0,61 µmol/l

Analytická senzitivita/citlivost:

0,30 µmol/l

Bias:

5,7% (16,2 µmol/l)

Nejistota:

Byla stanovena z nejistoty kalibračního materiálu a nejistoty měření jako rozšířená standardní nejistota (k=2)

$$u_{st} = 2\sqrt{U_{cal}^2 + U_{method}^2} = 2\sqrt{1,2^2 + 2,5^2} = 5,5\%$$

Analytická selektivita:

Bilirubin do 256 µmol/l, hemoglobin do 5 g/l a triacylglyceroly do 11 mmol/l neruší stanovení. EDTA váže zinek.

Přesnost:

Přesnost v sérii: (n=20)

Vzorek	Průměr µmol/l	SD µmol/l	CV %
vzorek 1	11,74	0,36	3,06
vzorek 2	30,30	0,67	2,20
vzorek 3	47,01	0,72	1,53

Přesnost ze dne na den: (n=20)

Vzorek	Průměr µmol/l	SD celkem µmol/l	CV celkem %
vzorek 1	11,87	0,39	3,30
vzorek 2	31,01	0,72	2,31
vzorek 3	46,00	0,72	1,57

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou BioVendor ^DZinek (y) a komerčně dostupnou soupravou (x) bylo provedeno na 60 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar $y = 1,027 x - 0,43 \mu\text{mol/l}$; $r = 0,992$.

Upozornění:

1. Zkumavky i sklo umývat v 1 mol/l HCl a v destilované vodě.
2. Při koncentraci zinku vyšší než 306 µmol/l, naředit vzorek 1 + 9 0,9% NaCl a výsledek násobit 10x.
3. Proporcionální změna reakčních objemů nemá vliv na výsledky.
4. Nelze použít EDTA jako antikoagulační činidlo.
5. Činidlo A obsahuje močovinu jako aditivum, proto nesmí být na automatickém analyzátoru následně ve vzorku stanovována močovina.
6. Při práci s touto reagentií dodržujte nutná bezpečnostní opatření.
7. Likvidujte v souladu s platnými předpisy.
8. Mimo samotného rizika, které přinášejí reaktivní komponenty, mohou reagentie obsahovat nereaktivní součásti jako jsou konzervační složky (azid sodný a jiné) a detergenty. Tento výrobek neobsahuje žádné nebezpečné složky v množstvím větším než jsou prahové hodnoty uvedené v nařízeních 67/548/EEC a 88/379/EEC a dodatkách týkajících se modifikace, úpravy, klasifikace, značení a balení nebezpečných látek (reagentů). Přesto se doporučuje zacházet s reagentiemi opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží, sliznicemi, očními spojivkami a rohovkou. S reagentiemi zacházejte v souladu s dobrou laboratorní praxí.

Literatura:

1. NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard – Third Edition (1999)"
2. Kaplan L.A., Pesce A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
3. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
4. Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., Demmott, W.R., Wolfson, W.L.: „Laboratory Test Handbook“, Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition – 1990).
5. 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.
6. Makino, T., Saito, M., Horiguchi, D., Kina, K.: "A highly sensitive colorimetric determination of serum zinc using water-soluble pyridylazo dye", Clinica Chimica Acta, 1982; 120: 127-135.
7. Homsher, R., Zak, B.: "Spectrophotometric investigation of sensitive complexing agents for the determination of zinc in serum", Clin. Chem., 1985; 31/8: 1310 -1313.

Vyrobeno:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Karášek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika