

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## ZINCO

MS 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](mailto: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.

### SUMÁRIO<sup>1</sup>

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 absorvância 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
- 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.

### AMOSTRA

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
---------------------	--------	---	------------

Diluir a urina 1 + 10 com água destilada e multiplicar o resultado por 11. Descartar amostras contaminadas.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

**Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://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 absorvância 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).

#### 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 (9g/L) e o resultado é multiplicado por 2.

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por bilirrubina até 15 mg/dL, lipemia até 1000 mg/dL de triglicérides 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 mg/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.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados



## FABRICADO POR

**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