

KULLANIM AMACI

İnsan serum, plazma yada idrarındaki çinko miktarının kantitatif olarak belirlenmesi. Yalnızca in vitro diagnostik kullanım içindir.

METODOLOJİ

5-BR-PAPS, rutin çinko belirlenmesi için kullanılır, çünkü bu bileşen suda iyi çözünebilir ve molar absorpsiyon kapasitesi çok yüksektir. 5-Br-PAPS ile geliştirilen metod ile diğer atomik absorpsiyon spektrofotometresi metodundan elde edilen sonuçlar birbirleriyle tutarlı bulunmuştur. Bu metod hızlı, hassas ve insan serum, plazma ve idrarında var olan çinko konsantrasyon aralığında lineerdir.

Prencip:

Çinko 5-Br-PAPS [(2-5-bromo-2-piridilazo)-5-(N-propil-N-sülfo-propilamino) fenol] ile stabil renkli bir kompleks oluşturur, oluşan rengin yoğunluğu örnekteki çinko miktarı ile doğru orantılıdır. Örnekteki Oligoelementlerin (demir ve bakır) varlığına bağlı olan interferan etkiler, özel reaksiyon koşulları ve spesifik maskeleme ajanları kullanılarak elimine edilmiştir.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ**Aktif İçerik**

Bikarbonat tamponu pH 9,8

5 Br-PAPS

Sodyum sitrat

Dimetilglioksim

Surfaktan

Koruyucular ve stabilize ediciler

Konsantrasyon

185 mM

0.05 mM

125 mM

5 mM

% 1

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktifler kullanıma hazır haldedir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

15-25° C de saklandığında bu kite ait tüm bileşenler etiket üzerinde basılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir.

UYARILAR

1. Bu reaktif Sodyum Azid içermektedir.
2. Dikkatle taşıyınız. Atıkların değerlendirilmesi yerel kanunlara göre yapılmalıdır.
3. Yutmayın, göz, deri ve mukoz membranları ile temas etmesinden sakınınız.

ÖRNEK TOPLANMASI VE SAKLANMASI

1. Serum yada hemoliz olmamış plazma. Antikoagülan olarak sadece heparin tuzlarını kullanınız.
2. 24 saatlik idrar : 1:10 dilüe ederek kullanınız
3. Kullanmadan önce iyice karıştırarak oda sıcaklığına getiriniz. (15 – 25°C)
4. Bulanık ve sarılıklı serumlar reaksiyonda oluşan değerleri arttırabilir.

INTERFERAN ETKİ

EDTA antikoagülanı, 5-Br-PAPS kromojenik sisteminde çinkoyu maskeler. Bu testte : Bilirubin 15 mg/dL, hemoglobin 0.5 g/dL, trigliserid 1000 mg/dL, bakır 1000µg/dL, demir 1000 µg/dL ve kobalt 500 µg/dL ye kadar interferan etki göstermez.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. (37°C) sabit sıcaklığa sahip ve (560) nm de absorpsiyon ölçümü yapabilen klinik kimya analizörü
2. Deiyonize su ve gerekli donanım. pipet v.b
3. Analizör kapları, numune ve okuma kapları v.b
4. Kontrol ve kalibratör materyalleri



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

PROSEDÜR

Dalga Boyu	: 560 nm
Çalışma sıcaklığı	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Yöntem tipi	: Endpoint (son nokta)
Reaksiyon Yönü	: Artan

	Kör	Standart	Numune
Reaktif	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Standart	--	50 µL	--
Numune	--	--	50 µL

İyice karıştırınız 10 dak. Oda sıcaklığında (20-25°C), yada 5 dak. 37°C de bekletiniz. Köre karşı numune ve standardın absorpsiyonunu okuyun.

HESAPLAMA

(Abs=absorbans)

Numune Abs. x std.kons. = ÇİNKO (µg/dL)

Standart Abs.

Dönüşüm Faktörü : (µg/dl) X 0.153 =µmol/L

İdrarda: Sonucu 24 saatlik idrar volümü(dL) ve dilüsyon faktörü 10 ile çarpınız.

KALİBRASYON

bt products ÇİNKO standardı kullanılmalıdır.

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun geçerliliği, Çinko değerleri bilinen iki seviyeli kontrol kullanımıyla takip edilmelidir.

BEKLENEN DEĞERLER

Erkek : 60 – 110 µg/dL

Kadın : 60 – 107 µg/dL

İdrar : 150 – 1200 µg/24 saat.

Bu değerler sadece rehber olarak kullanılabilir

Her laboratuvar kendi referans değerlerini kendi oluşturmalıdır.

PERFORMANS

1. **Lineerite limiti:** Reaksiyon 400 µg/dL ye kadar lineerdir Lineerite değerinin üstündeki değerler 1:3 oranında deiyonize su ile dilüe edilerek tekrar çalışılmalı ve sonuç 3 ile çarpılmalıdır.
2. **Bulunma Limiti :** 5 µg/dL . Daha düşük bulunma limiti, en düşük ölçülebilir çinko miktarına işaret eder ki bu da sıfırdan ayırt edilebilir.
3. **Kesinlik:**

	Çalışma içinde			Çalışmalar arası		
Ort(µg/dL)	77.55	202.65	300.65	77.55	202.65	300.65
SD	2.29	4.60	3.38	1.14	0.90	3.27
CV(%)	2.95	2.27	1.13	1.46	0.45	1.09

4. **Doğruluk:** Kolorimetrik çinko (y) ile diğer ticari bir reaktif (x) karşılaştırıldığında aşağıdaki sonuçları vermiştir:

$$y = 0.983 x + 3.4$$

$$r = 0.97$$

BİLİMSSEL KAYNAKÇA

1. Makino, T., Saito, M., Horiguchi, D., Kina, K., (1982) Clin. Chim. Acta, 120, 127 –135.
2. Hornsher, R., Zak, B., (1985) Clin. Chem., 31 (8), 1310 – 1313.
3. 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.

INTENDED USE

For the quantitative determination of zinc in serum ,plasma or urine.
For in vitro diagnostic use only.

METHOD HISTORY

5-BR-PAPS use in routine zinc determinations because, this compound is water soluble, and has a higher molar absorptivity. Results by the proposed method developed with 5-Br-PAPS correlated well with those by atomic absorption spectrophotometry. This method is fast,sensitive and linear over the entire concentration range of

zinc in human serum, plasma or urine.

PRINCIPLE

Zinc produces with the specific complexant 5-Br-PAPS [(2-5-bromo-2-pyridylazo)-5-(N-propyl-N-sulfo-propylamino) phenol] a stable coloured complex, which colour intensity is proportional to the amount of zinc in the sample. The interference due do the oligoelements (iron and copper) present in the sample, are eliminated using peculiar reaction conditions and specific masking agents.

REAGENT COMPOSITION**Active Ingredients**

	Concentration
Bicarbonate buffer ph 9. 8	185 mM
5 Br-PAPS	0.05 mM
Sodium citrate	125 mM
Dimethylglyoxime	5 mM
Surfactants	% 1
Preservatives and stabilizers	

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use .

STORAGE AND STABILITY

When stored at 15-25° C, the components of the kit will remain stable until the expiration date stated on the label.

PRECAUTIONS

1. The reagents contain Sodium azide.
2. Handle with care. The disposal of the residues has to be made according to legal local regulations.
3. To avoid ingestion and contact with eyes, skin and mucous membranes.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Serum or nonhemolyzed plasma:Use only heparin salts as anticoagulant.
2. 24 hour urine : Diluted 1:10
3. Shake and bring the samples at room temperature (15 – 25°C) before using.
4. Turbid and icteric sera can interfere in the reaction raising values.

INTERFERENCES

EDTA anticoagulant masks zinc to 5-Br-PAPS chromogenic system. the test is not affected by the presence of conjugated and non-conjugated bilirubin up to 15 mg/dL, hemoglobin up to 0.5 g/dL and triglycerides up to1000 mg/dL, copper up to 1000µg/dL,iron up to 1000µg/dL and cobalt up to 500 µg/dL.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C) and measuring absorbans at (560)nm
2. Deionize water and related equipment e.g. pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g: sample and read cups
4. Control and calibrator materials

PROCEDURE

Wavelength	: 560 nm
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Endpoint
Direction	: Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Standard	--	50 µL	--
Sample	--	--	50 µL

Mix well and let stand 10 min. at room temperature (20-25°C), or 5 min.37°C.And measure the absorbance of sample and standard against blank .

CALCULATION

(Abs=absorbance)

Sample Abs. x std.conc. = ZINC (µg/dL)

Standard Abs.

Conversion factor : (µg/dL) x 0.153 =µmol/L

In the urine : multiply result VOL.(dL) of 24 h-urine by 10(dilution factor) .

CALIBRATION

bt products ZINC standard must be used.

QUALITY CONTROL

The validity of the reaction should be monitored by use of the control sera with known normal and abnormal ZINC values.

EXPECTED VALUES

Men : 60 – 110 µg/dL

Women : 60 – 107 µg/dL

Urine : 150 – 1200 µg/24 h.

These values should only be used as a guideline.

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE

1. **Linearity limit:** The reaction is linear to 400 µg/dL.For higher value dilute sample 1:3 with deionized water , repeat test and multiply the result by 3 .
2. **Detection Limit** : 5 µg/dL . The lower detection limit represents the lowest measurable Zinc concentration that can be distinguished from zero.
3. **Precision:**

	Within run			Run to Run		
Mean(µg/dL)	77.55	202.65	300.65	77.55	202.65	300.65
SD	2.29	4.60	3.38	1.14	0.90	3.27
CV(%)	2.95	2.27	1.13	1.46	0.45	1.09

4. **Accuracy:** Comparison of Zinc colorimetric (y) with an other commercial reagent (x) assay gives the following result:

$$y = 0.983 x + 3.4$$

$$r = 0.97$$

REFERENCES

1. Makino, T., Saito, M., Horiguchi, D., Kina, K., (1982) Clin. Chim. Acta, 120, 127 –135.
2. Homsher, R., Zak, B., (1985) Clin. Chem., 31 (8), 1310 – 1313.
3. 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.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.