

Determinazione quantitativa dello Zinco in siero, plasma o urina. Metodo colorimetrico.

REF CC1330 R1: 4x30 mL + R2: 1x3 mL (standard)

PRINCIPIO DEL METODO

Lo Zinco Forma con 2-(5-Brom-2-piridilazo)-5-(N-propil-N-sulfopropilamino)-fenolo un complesso chelato rosso. L'aumento dell'assorbanza può essere misurato fotometricamente ed è proporzionale alla concentrazione dello Zinco totale nel campione.

SIGNIFICATO CLINICO

Lo Zinco è un elemento essenziale; è un cofattore critico per l'anidride carbonica, la fosfatasi alcalina, le polimerasi RNA e DNA, la deidrogenasi dell'alcool e molte altre proteine fisiologicamente importanti. Le peptidasi, le chinasi e le fosforilasi sono più sensibili all'esaurimento dello zinco. Lo zinco è un elemento chiave necessario per la guarigione attiva della ferita. L'esaurimento dello zinco si verifica perché non viene assorbito dalla dieta (l'eccesso di rame o ferro interferisce con l'assorbimento) o si perde dopo l'assorbimento. La carenza dietetica può essere dovuta all'assenza (nutrizione parenterale) o perché lo zinco nella dieta è legato al fitato (fibra) e non è disponibile per l'assorbimento. L'eccesso di rame e ferro nella dieta (es. Supplementi di ferro) interferisce con l'assorbimento di zinco. Una volta assorbito, la via più comune di perdita è via essudati, da ferite aperte o perdita gastrointestinale. L'esaurimento dello zinco si verifica nei pazienti affetti da bruciore che perdono lo zinco negli essudati dai loro siti di bruciore. La cirrosi epatica causa un'eccessiva perdita di zinco. Altre malattie che causano il basso livello dello zinco sierico sono la colite ulcerosa, la malattia di Crohn, l'enterite regionale, il bypass intestinale, la malattia neoplastica e il catabolismo aumentato indotto dagli steroidi anabolizzanti. Le condizioni di anoressia e di fame provocano anche bassi livelli di zinco. L'eccesso di zinco non è di grave preoccupazione clinica. L'abitudine popolare americana di prendere megavitamine (contenente enormi dosi di zinco) non produce problemi di tossicità diretta. Gran parte di questo zinco passa attraverso il tratto gastrointestinale e viene escreto nelle feci. La frazione in eccesso che viene assorbita viene escreta nell'urina. L'unico effetto noto di ingestione eccessiva di zinco riguarda il fatto che lo zinco interferisce con l'assorbimento di rame, che può portare all'ipocuprimia.

COMPOSIZIONE REAGENTI

Reagente R1

5-Br-PAPS	0.02 mmol/L
Bicarbonato buffer pH 9.8	200 mmol/L
Sodiumcitrate	170 mmol/L
Dimethylglyoxime	4 mmol/L
Detergent	1 %

Reagente R2

Standard	Valore in etichetta
----------	---------------------

PREPARAZIONE REAGENTI E STABILITA'

Liquido e pronto all'uso I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza se conservati da +15° a +25°C, se sono protetti dalla luce e dalla contaminazione. Non congelare i reagenti.

Scartare se compaiono segni di deterioramento:

- Presenza di particelle e torbidità.
- Mancato recupero dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

CAMPIONI

Siero o plasma non emolizzati e urine. Utilizzare solo sali di eparina come anticoagulanti. Non utilizzare EDTA come anticoagulante.

Raccogliere i campioni secondo la procedura NCCLS. Utilizzare tubi di prova in plastica monouso o vetro lavato in acido.

Stabilità del campione: 1 settimana a 2 - 8° C; 1 mese a -20° C

PROCEDURA

Lunghezza d'onda: 546 nm
Misurazione: Contro Bianco Reagente

Pipettare come segue:

Reagente R1	1000 µL
Campione/ Std/ Contr.	50 µL

Mescolare, incubare per 5 minuti a 37 ° C. Leggere l'assorbanza contro il Bianco Reagente entro 30 minuti.

CALCOLO

Siero, Plasma e Urine:

$$\text{Zinco} = \frac{\text{Abs Campione}}{\text{Abs Standard}} \times \text{Concentrazione Cal/Std}$$

Fattore di Conversione:

$$\text{Zinco } [\mu\text{g/dL}] \times 0.1531 = \text{Zinco } [\mu\text{mol/L}]$$

CALIBRAZIONE

I risultati dipenderanno dall'accuratezza della calibrazione dello strumento, dalle impostazioni del dosaggio, dal rapporto reagente / campione e dal controllo della temperatura.

Utilizzare il calibratore di MTD Diagnostic:

Chemistry Multicalibrator - REF CAL1010 (10 x 3 mL).

CONTROLLO QUALITA'

Campioni di controllo normali e anormali con concentrazione nota di zinco devono essere analizzati in maniera regolare con ciascun gruppo di campioni sconosciuti utilizzando i sieri di MTD Diagnostics:

Zinc Control L1-L2 - REF OTH1020 2x2 mL + 2x2 mL

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero/Plasma:

	µg/dL	µmol/L
Uomini:	72.0 – 127.0	11.0 – 19.4
Donna:	70.0 – 114.0	10.7 – 17.4

Urine:

	µg/dL	µmol/L
Adulti:	68.0 – 107.0	10.4 – 16.3

Durante la gravidanza e le mestruazioni la concentrazione di zinco può essere molto bassa. Ogni laboratorio dovrebbe studiare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione del paziente e, se necessario, determinare i propri range di riferimento. Per scopi diagnostici, i risultati dovrebbero sempre essere valutati in combinazione con la storia medica del paziente, l'esame clinico e altri risultati.

PRESTAZIONI

Precisione

Intra-assay precision n = 20	Media [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Campione 1	43.9	0.30	0.67
Campione 2	89.5	0.72	0.81
Campione 3	297	2.45	0.82

Inter-assay precision n = 20	Media [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Campione 1	45.7	0.40	0.87
Campione 2	92.3	0.79	0.85
Campione 3	301	2.09	0.70

Accuratezza (Correlazione)

Una comparazione tra **MTD ZINC PAPS LS MONO**(y) con un metodo certificato del commercio (x) usando 78 campioni, ha dato i seguenti risultati:

$$y = 1.055 x - 4.24 \quad r = 0.98$$

Linearità: 4 - 400 µg/dL.

Sensibilità: 4 µg/dL.

NOTE

- Questo metodo può essere utilizzato con diversi strumenti. Ogni applicazione a uno strumento deve essere convalidata per dimostrare che i risultati soddisfano le caratteristiche di prestazione del metodo. Si raccomanda di convalidare periodicamente lo strumento. Contattare il proprio distributore per qualsiasi domanda relativa al metodo dell'applicazione.
- La diagnosi clinica non deve essere effettuata sui risultati di un unico risultato di prova, ma dovrebbe integrare sia i dati clinici che quelli di laboratorio.

PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali. Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve tenere allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
	Numero di catalogo		Scadenza
	Numero di lotto		Fabbricante

BIBLIOGRAFIA

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.

Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC1999.

Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co.1984.

Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press,1995.

Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.