

Zink HIT / Zink HIT917

Test zur Bestimmung von Zink, 5-Br-PAPS-Methode

Anwendung und Kompatibilität

Quantitative in vitro Bestimmung von Zink in Humanserum und Plasma.

Das vorliegende Medizinprodukt ist vom Hersteller validiert für die manuelle Bestimmung sowie für den Einsatz mit den angegebenen klinisch chemischen Analyseautomaten in der angegebenen Kombination.

Die Testdurchführung erfolgt entsprechend den von **invicon** freigegebenen Arbeitsanleitungen und Gerätevorschriften, nur in diesem Fall wird Gewähr übernommen. Die Anwendung darf nur durch entsprechend geschultes, medizinisches Fachpersonal erfolgen, die Gesetze und Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind einzuhalten.

Sollte der Test mit einem anderen Analysesystem eingesetzt werden, fordern Sie bitte die entsprechende Gerätevorschrift bei **invicon** an.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch und heben Sie diese auf, sie enthält wichtige Informationen.

Methodenbezeichnung

5-Br-PAPS-Methode

Zink bildet mit (2-5-Bromo-2-Pyridylazo)-5-(N-Propyl-N-Sulfo-Propylamino) Phenol einen farbigen Komplex. Die Farbintensität ist proportional zur Zink Konzentration in der Probe.

Interferenzen durch Eisen und Kupfer werden durch Maskierungszusätze verhindert.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig. Vor dem Gebrauch mehrmals über Kopf schwenken, dabei Schaumbildung vermeiden.

Bei Verwendung im Analyseautomaten wird die R1-Lösung in das R1-Reagenzrack gestellt.

Den Standard mit der angegebenen Menge Aqua bidest auflösen und rekonstituieren.

Reagenzien mit verschiedener LOT nicht mischen.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Reagenzien sind ungeöffnet und lichtgeschützt bei 2...25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Geöffnet und gekühlt im Gerät: bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum, wenn nach dem Anbruch der Flaschen

Kontaminationen vermieden werden. Nicht einfrieren.

Kalibration und Qualitätskontrolle

Als S1-Standard ist physiologische Kochsalzlösung bzw. Systemwasser zu verwenden. Als Kalibrator verwenden Sie den **invicon** KC-Cal TE oder einen kompatiblen Multikalibrator.

Eine Kalibration (Voll) ist erforderlich bei Chargenwechsel und sofern die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies erfordern.

Für Richtigkeits- und Präzisionskontrollen sind Seronorm™ Human sowie Seronorm™ Human High oder andere geeignete Kontrollmaterialien zu verwenden. Als Sollwerte sind die Angaben entsprechend der 5-Br-PAPS-Methode zu verwenden. Beachten Sie die weiteren Angaben des Kontrollserenherstellers.

Untersuchungsmaterial

Verwenden Sie Serum oder Heparinplasma, entnommen mit metallfreien Standard-Probenentnahmeröhrchen.

Beachten Sie bei der Probennahme die präanalytischen Empfehlungen zur Qualität diagnostischer Proben².

Haltbarkeit der

Proben² (Serum)

	-20 °C	+4...8 °C	+20...25 °C
Serum / Plasma	1 Jahr	2 Wochen	1 Woche

Normalwerte¹

	µg/dl	µmol/l
Plasma, Frauen	60 - 145	9 - 22
Männer	80 - 170	12 - 26
Serum	60 - 120	9 - 18
Kinder (Serum/Plasma)	75 - 100	7,7 - 15

Jedes Labor sollte überprüfen, ob die Übertragbarkeit der Referenzbereiche auf die eigenen Patientengruppen möglich ist und diese gegebenenfalls selbst ermitteln.

Umrechnungsfaktor von µg/dl x 0,153 = µmol/l

Reagenzkomponenten, wirksame Inhaltsstoffe

R1-Lösung

5-Br-PAPS	0,02 mmol/l
Pufferlösung pH 9.4	200 mmol/l
Natrium Zitrat	170 mmol/l
Dimethylglyoxim	4 mmol/l
Detergenz	0,09 %

Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise

- Die Reagenzien für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Die Anwendung darf nur von geschultem Fachpersonal zur in vitro Diagnostik unter Einhaltung der für Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen.
- Nicht verschlucken, nicht mit dem Mund pipettieren, Kontaminationen und Hautkontakt vermeiden, nicht einatmen.

Wichtige Anwenderhinweise

Reagenz:	barcodierte Systemreagenzien
Lagerung:	2...25 °C
On Board Stabilität:	siehe Angaben
Methode:	5-Br-PAPS-Methode
Normalwerte (Serum):	siehe Angaben
Messbereich:	4 - 2000 µg/dl
Probenmaterial:	Serum, Plasma
Haltbarkeit der Proben:	bei 4...8 °C: 2 Wochen

Packungsinhalt: barcodierte Systemgefäße

REF 211 310:2 x 20 ml R1
für Hitachi® 717/902/904/911/912

REF 217 310:2 x 20 ml R1
für Hitachi® 917 / MODULAR® P

Leistungsdaten

Die repräsentativen Leistungsdaten wurden mit verschiedenen Gerätesystemen ermittelt. Diese können im einzelnen Labor davon abweichen.

Messbereich

Linearität (geräteabhängig): 4-2000 µg/dl (0,6-300 µmol/l)
Bei Patientenergebnissen oberhalb des Linearitätsbereichs sind die Proben mit physiologischer Kochsalzlösung (z.B. 1+10) zu verdünnen. Das Ergebnis wird mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze)

4 µg/dl; 0,6 µmol/l
Diese Angabe entspricht der niedrigsten messbaren Aktivität, die von Null unterschieden werden kann.

Präzision

	MW (µg/dl)	VK	n
von Tag zu Tag	127	1,1 %	7
Hitachi 917	174	2,0 %	7

Methodenvergleich

Der vorliegende Test im Vergleich zu einem kommerziell erhältlichen Test.
y = 1,0003 x + 1,9621 in µg/dl; r = 0,9977

Interferenzen, Grenzen des Verfahrens

EDTA maskiert Zink für die 5-Br-PAPS-Methode.
Bewertung durch Wiederfindung ± 10%
Keine Interferenz bis zu folgender Konzentration:
Ikterus: < 15 mg/dl Bilirubin (konj. bzw. unkonjugiert)
Hämolyse: < 500 mg/dl Hb
Lipämie: < 1000 mg/dl Triglyceride

Verschleppung (Carry over)

Zink ist ein Spurenelement, das in verschiedenen Reagenzien enthalten ist.
Wir empfehlen zur Reduzierung von Verschleppungseffekten zusätzliche Waschschrte mit 1 N HCL und Systemwasser.
Um Kontaminationen und Verschleppungen zu vermeiden, müssen die Pipettiernadeln, Küvetten und andere Glasgeräte sorgfältig gespült werden, wenn zuvor andere Reagenzien verwendet wurden. Sofern entsprechende Beobachtungen gemacht werden, sollten durch veränderte Kanalbelegung bzw. durch Waschprozeduren diese Störungen vermieden werden. Bitte geben Sie Ihre Beobachtungen an **inVicon** weiter.

Entsorgungshinweis

Die Außenverpackung sowie die vollständig entleerten und ausgespülten Flaschen sind entsprechend den nationalen Richtlinien der Entsorgung zuzuführen.

Hintergrund¹

Zink ist ein Bestandteil von mehr als 200 Metalloenzymen, die z. T. beteiligt sind an der Nucleinsäure- und Proteinsynthese. Somit ist Zink ein wichtiger Bestandteil in Bezug auf die Zellreplikation. Die ausreichende Versorgung mit dem Spurenelement Zink ist insbesondere wichtig für die gesunde Entwicklung des Fetus. Bei wachsenden Kindern erscheint akuter Zinkmangel durch Hautläsionen, Wundheilungsstörungen, Haarverlust, Wachstumsstörungen.

Literatur

1. L. Thomas: Labor und Diagnose, 2005, 6 Auflage.
2. Guder, W.; Zawta, B.: Die Qualität diagnostischer Proben, Empf. der Arbeitsgr. Präanalytik der DGKC und der DGLM 2002, 3. Aufl.
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.

- Seronorm™ ist ein eingetragener Markenname der Fa. SERO.
- Hitachi® ist ein eingetragener Markenname von Hitachi Ltd., Tokio/Tokyo, JP.
- MODULAR® ist ein eingetragener Markenname von ROCHE AG.

Manuelle Bestimmung

Küvette:	Halbmikro
Wellenlänge:	Hg 546 nm
Schichtdicke:	1 cm
Temperatur:	37 °C
Messung gegen	Reagenzienleerwert

Ansatz	Probe	Standard
Probe / Standard	50 µl	50 µl
Gebrauchslösung	1000 µl	1000 µl
Sofort mischen und 5 Minuten inkubieren. Extinktion gegen den Reagenzienleerwert messen.		

Immer zuerst die Probe und anschließend das Reagenz in die Küvette pipettieren und sofort mischen. Das stehenlassen von ungemischten Probenansätzen kann das Auflösen der Eiweißbestandteile beeinträchtigen.

Berechnung mittels Standard

$$\frac{\Delta E_{\text{Probe}}}{\Delta E_{\text{Standard}}} \times \text{Standardkonzentration} = \mu\text{g/dl}$$

Geräteeinstellung für Hitachi® 904 / 911 / 912

Verwenden Sie bitte folgende Applikationsnummern: Hitachi® 911/912: 374

Das Reagenz wird als anwenderdefinierte Methode programmiert. Bitte installieren Sie die unten angegebene Applikation. Die Reagenzien werden in die vorgesehenen Reagenzpositionen des jeweiligen Reagenzracks gestellt.

Die Reagenzflaschen sind mit Flaschencode 374 versehen. Sofern dieser Flaschencode bereits für ein anderes Reagenz vergeben wurde, melden Sie sich bitte umgehend. Wir werden Ihnen eine Lösung anbieten.

CHEMISCHE PARAMETER

Test [Zink] [...]	Test Name [Zink]	Einheit [µg/dl]
Belegung [Aktiv]	Befund Name [Zink]	
Kontroll Intervall [0*]	Instr. Faktor a [1.0] (Y=ax+b) b [0.0]	
Normalbereich <PR. Mat 1>		<PR. Mat 2>
Alter M	W	
[0] [J] [0*] - [0*]	[0*] - [0*]	[0*] - [0*]
[0] [J] [0*] - [0*]	[0*] - [0*]	
[...] - [...]	[...] - [...]	
<PR. Mat 1>		<PR. Mat 2>
Technische Grenzen [0] - [2000]		[] - []
STD Konz.	Pos.	Pr.Vol.
(1) [0*]	#	[12]
(2) [**]	#	[12]
(3) []	#	[]
(4) []	#	[]
(5) []	#	[]
(6) []	#	[]
Verd.P.	Verd.LV.	Code
[0]	[0]	[999]
[0]	[0]	[...]
[0]	[0]	[]
[0]	[0]	[]
[0]	[0]	[]
[0]	[0]	[]
Charge	Qualitativ	[Nein]
#	(1)	[0] []
#	(2)	[0] []
#	(3)	[0] []
#	(4)	[0] []
#	(5)	[0] []
#	(6)	[0] []
Messart/Zeit/Twin [1 PUNKT] [10] []	Neben-/Hauptwellenlänge [] / [546]	
Messpunkte [31] - [0] [0] - [0]	Verdünnung/Haltbarkeit [W] / [99]	
<PR. Mat 1>		<PR. Mat 2>
Pr.Vol. (Normal) [12] [0] [0]	[] [] []	
Pr.Vol. (Reduz.) [6] [0] [0]	[] [] []	
Pr.Vol. (Erhöht) [18] [0] [0]	[] [] []	
Ext. Grenze [0]	[0]	[STEIGEND]
Prozonengrenze [0]	[0]	[UNTER]
Reagenz R1 [250] [0] [00374] [0*]		
R2 (R3 am 911/912) [0] [0] [...] [0*]		
Kalibrationsart [LINEAR] [2] [2] [0] []		
Auto Kalib.		
Leerw. [0]	Wechsel	S-Grenze [0.1]
Span [0]	Charge NEIN	Abweichungsgrenze [100]
2 Punkt [0]	Flasche NEIN	Empfindlichkeitsgrenze [0]
Voll [0]		S1 Ext. Bereich [-32000] [32000]

Hinweise

- Dateneingabe durch Anwender
- * Dateneingabe durch Anwender prüfen und ggf. korrigieren
- ** Standardkonzentration
- # Vorgabe durch das Gerät

Je nach Kalibrator sind die **Abweichungs- und Empfindlichkeits-Grenzen** unter Umständen zu prüfen und ggf. zu korrigieren.

Geräteeinstellung für Hitachi® 917

Die Geräteeinstellungen werden mit dem **inVicon Barsheet** (bitte anfordern) eingelesen. Applikationscode: **834**.

Diese entsprechen den unten angegebenen Geräteeinstellungen für MODULAR® P.

Das Einlesen erfolgt entsprechend dem Geräte-Handbuch. Nach dem Einlesen folgende Daten eingeben, bzw. prüfen:

- Kalibratorcodes • Druckreihenfolge • Online-Kanal
- Kalibratorkonzentrationen • Tastenbelegung • Contamination settings (Washparameter)

Die Reagenzien werden in die vorgesehenen Reagenzpositionen des jeweiligen Reagenzracks gestellt. Die Reagenzflaschen sind mit dem angegebenen Flaschencode versehen. Sofern dieser Flaschencode bereits für ein anderes Reagenz vergeben wurde, melden Sie sich bitte umgehend. Wir werden Ihnen eine Lösung anbieten.

Je nach Kalibrator sind die **Abweichungs- und Empfindlichkeits-Grenzen** unter Umständen zu prüfen und ggf. zu korrigieren.

Geräteeinstellung für MODULAR® P

Verwenden Sie bitte folgende Applikationsnummern: MODULAR® P: 000

Das Reagenz wird als anwenderdefinierte Methode programmiert. Bitte installieren Sie die unten angegebene Applikation. Die Reagenzien werden in die vorgesehenen Reagenzpositionen des jeweiligen Reagenzracks gestellt. Die Reagenzflaschen sind mit dem angegebenen Flaschencode versehen. Sofern dieser Flaschencode bereits für ein anderes Reagenz vergeben wurde, melden Sie sich bitte umgehend. Wir werden Ihnen eine Lösung anbieten.

Test/Typ	[ZINK] [Serum]					
Analyse			Kalibration			
Art/Zeit/Messpunkte	[1 PUNKT]	[10]	[34]	[00]	[00]	[00]
Wellenlänge(Neben/Haupt)	[---]	[546]				
Proben Volumen	(normal)	[9,0]	[0,0]	[0]		
	(reduziert)	[4,0]	[0,0]	[0]		
	(erhöht)	[18,0]	[0,0]	[0]		
Verdünnungslösung	[w]	[99]				
Reagenz Volumen	R1	[180]	[0]	[]	[0*]	
	R2	[0]	[0]	[]	[0*]	
	R3	[0]	[0]	[]	[0*]	
	R4	[0]	[0]	[]	[0*]	
Extinktion Grenze	[0]	[Steigend]				
Prozone Grenze	[0]	[0]	[Unter]			
Küvettedetergenz	[Detergenz 1*]					
Bereich			Kontroll Intervall			
Applikationscode	[...]					
Einheit	[µg/dl]					
Befund Name	[Zink]					
Daten Modus	[Aktiv]					
			Instr. Faktor (Y=ax+b) a [1.0] b [0]			
			Technische Grenze [4] [2000]			
			Rerun Grenze [-99999] [99999]			
			Referenzbereich (....)			
Standard/Pos.						
Standard	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Kalibrator Code	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
Konzentration	0,0		0	0	0	0
Position	#	#	#	#	#	#
Probe Vol.	[9,0]	[9,0]	[0]	[0]	[0]	[0]
Verd. Vol.	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]
Verd. Lsg.	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]

Hinweise

- Dateneingabe durch Anwender
- * Dateneingabe durch Anwender prüfen und ggf. korrigieren
- ** Standardkonzentration
- # Vorgabe durch das Gerät

Je nach Kalibrator sind die **Abweichungs- und Empfindlichkeits-Grenzen** unter Umständen zu prüfen und ggf. zu korrigieren.