

Набор реагентов для определения цинка (Zn)

Метод: Фотометрический

Кат.№	Объем	Анализатор
GB430E	R1: 2×40 мл R2: 1×20 мл	Hitachi 717 & Shimadzu CL7200/8000
GS431E	R1: 2×40 мл R2: 1×20 мл	Hitachi 917 & Olympus AU640/400/600
GH431E	R1: 2×40 мл R2: 1×20 мл	Hitachi 902
GX431E	R1: 1×80 мл R2: 1×20 мл	SYNCHRON CX4-5-7-9/LX20/DXC600-8
GD431E	R1: 24×4.3 мл	DATE DEMENSION

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения цинка в сыворотке крови.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ^[1]

Цинк является важным микроэлементом, уступающим по значимости только железу. Он присутствует в цинксодержащих металлоэнзимах, например, карбоангидразе, щелочной фосфатазе, РНК- и ДНК-полимеразах, тимидинкиназе, карбокси-пептидазах и алкогольдегидрогеназе.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ^[2]

Присутствующий в пробе цинк образует хелаты с нитро-PAPS реагента. Образование этого комплекса измеряется на длине волны 570 нм.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка.

Пробы сыворотки стабильны в течение недели при 4°C

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Концентрация растворов
R1	
Боратный буфер, pH 8.20	370 ммоль/л
Салицилальдоксим	12.5 ммоль/л
Диметилглиоксим	1.25 ммоль/л
ПАВ	
Консерванты	
R2	
Нитро-PAPS	0.40 ммоль/л
Калибратор	200 мкг/дл

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к применению.

Невскрытые наборы хранятся до истечения срока годности при 2-8°C

После вскрытия реагенты стабильны в течение месяца при 2-8°C

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

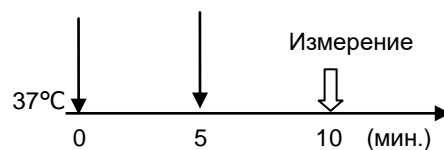
Методика теста для анализатора HITACHI 917

Метод определения: Конечная точка, 34

Длина волны (основная): 570 нм

Проба: 12 мкл

R1: 200 мкл R2: 50 мкл



1. Смешайте 12 мкл пробы с 200 мкл R1 и инкубируйте при 37°C в течение 5 минут.
2. Добавьте в кювету 50 мкл R2, перемешайте и инкубируйте при 37°C еще в течение 5 минут. Измерьте оптическую плотность пробы ($A_{\text{Проба}}$) и калибратора ($A_{\text{Калибратор}}$) относительно бланка по реагенту.

РАСЧЕТ

$$\text{Концентрация} = \frac{A_{\text{проба}} - A_{\text{бланк}}}{A_{\text{Калибратор}} - A_{\text{бланк}}} \times \text{Конц. калибратора}$$

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать Калибратор Gcell (Кат.№: GC-Zn).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать мультисыворотку Randox, уровень 2 и уровень 3. Контроли двух уровней следует измерять не реже 1 раза в день. Полученные значения должны попадать в указанный в инструкции диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте адаптации и источник света.
2. Проверьте температуру реакции.
3. Проверьте срок годности набора и его компонентов.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Сыворотка: 70-115 мкг/дл (10.7-17.7 мкмоль/л)

КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕСЧЕТА

мкмоль/л × 6.51 = мкг/дл

ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 500 мкг/дл. Если концентрация превышает эту величину, разбавьте пробу 0.9% раствором NaCl в соотношении 1:1 и выполните тест повторно. Умножьте результат на 2.

ВЛИЯНИЕ ПОСТОРОННИХ РЕАГЕНТОВ

Билирубин ≤50 мг/дл;
Аскорбиновая кислота ≤ 200 мг/дл;
Натрий-гепарин ≤ 100 ед/мл, не влияет;
Интралипид ≤500 мг/дл, влияет.

ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

Значение CV теста не должно превышать 5%.

Точность в рамках определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (мкг/дл)	24.76	20.55
SD	0.78	0.96
CV	3.13%	4.66%
Точность между определениями		
N=5	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (мкг/дл)	24.51	21.07
SD	0.94	0.92
CV	3.84%	4.37%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация Zn с приемлемым уровнем точности составляет 6.92 мкг/дл.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Данный метод (Y) сопоставлялся с другим коммерчески доступным методом (X) в результате чего было получено следующее уравнение линейной регрессии:

$$Y=1.073X-1.609, R^2=0.997;$$

были использованы результаты для 237 проб пациентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики. Не раскапывать с помощью рта. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
2. Раствор содержит азид натрия. Избегайте попадания внутрь или контакта с кожей или слизистыми оболочками. При попадании на кожу промойте место попадания большим

количеством воды. При попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.

3. Азид натрия может взаимодействовать с припоями на основе свинца и меди, образуя взрывоопасные азиды. В этом случае необходимо промыть металлические поверхности большими количествами воды для предотвращения образования азидов. Поверхности металла, на которые воздействовал азид натрия, следует промыть 10% гидроксидом натрия.
4. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб и утилизации отходов в процессе и по завершении анализа следует руководствоваться общепринятыми лабораторными правилами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. M. Saito, T. Makino et al., Clinica Chimica Acta, 120(1982) 127-135.
2. R. Homster, B. Zak, Clin. Chem. 31/8, 1310-1313(1985).

INDEX OF SYMBOLS



Manufacture



Catalogue Number
Lot number



Date of manufacture



Use by (Expiration date)



For In-Vitro Diagnostic use only



Stored at 2-8°C



Attention: See instruction for use



Authorized Representative in the
European Company

Hitachi 7170 Parameter Application Gcell

Zn
Cat. No: GS431E-GB430E

Analysis		Range	
Test / Type	ZN	Application Code	* Unit μmol/L A
Assay/Time/Point	1 Point A 10 A 34 0 0 0	Report Name	ZN
Wave (Sub/Main)	700 A 570 A	Data Mode	On Board A
S.Vol (Normal)	12 0.0 0	Control Interval	0
S.Vol (Decrease)	6 0.0 0	Instrument Factor (Y=aX+b) a=1.0 b=0	
S.Vol (Increase)	24 0.0 0	Technical Limit	0 76.8
Diluent	Water 0	Expected Value	
Reagent (R1) T1	200 0 * 0	Qualitative	
Reagent (R2) T2	0 0 00000 0	(Male)	0 Y A (1)0
Reagent (R3) T3	50 0 * 0	100 Y A (2)0	
Reagent (R4) T4	0 0 00000 0	(Female)	0 Y A (3)0
Abs. Limit	32000 Increase A	100 Y A (4)0	
Prozone Limit	0 34 Lower A	10.7 17.7 (5)0	
Cell Detergent	Detergent 1 A		
Calibration		STD Conc	
Calibration type	Linear A A	<Standard>	(1) (2) (3) (4) (5) (6)
Point	2 Span Point 2	Concentration	0.0 * 0 0 0 0 0
Weight	0	Position	Water * 0 0 0 0 0
Auto calibration	0	Volume	12 12 0 0 0 0
Time Out	Change Over	<Pre-Diluent>	
Blank	Blank A	Volume	0 0 0 0 0 0
Span	Blank A	Diluent	0 0 0 0 0 0
2Point		Cal. Code	0 0 0 0 0 0
Full		Attention: * entered by operator	
SD Limit	0.1	K-factor =	
Duplicate limit	1000		
Sensitivity limit	0		
S1 Abs limit	-32000 32000		

Olympus AU640/400/2700 Instrument Settings Gcell

Zn
Cat. No: GB430E-GS431E

Specific Test Parameters			
Test Name:	ZN	Type:	Serum Operation: Yes
Sample: Volume	12	Dilution	0
Reagents: R1 Volume	200	Dilution	0
R2 Volume	50	Dilution	
Pre-Dilution Rate:		Min OD	L -2.0000 H 2.5000
Max OD		Reagent OD Limit:	First L -2.0000 First H 2.5000
Wave length: Pri.	570	Sec.	700
Method:	END	Dynamic Range:	Last L -2.0000 Last H 2.5000
Reaction Slope:	+	Correlation Factor:	L 0 H 76.4
Measuring Point 1: First	0	Last	27
Measuring Point 2: First		Linearity:	%
Non-Lag-Time:	NO	Onboard Stability Period:	A 1.000000 B 0.000000
Calibration Specific			
Test No.:		Name:	ZN
Cal. Type:	AB	Type:	SER
Formula:	Y=AX+B	Counts:	3
Process:		Process:	CONC
Calibration Selection:			
	Cal. No.	OD	Conc.
Point 1	*		*
Point 2			
Point 3			
Point 4			
Point 5			
Point 6			
Point 7			
1-Point Cal. Point:			
MB Type Factor:			
Cal. Stability Period:			

Attention: * Entered By Operator

Адаптации для HITACHI 902

Адаптации для CX4/5/7/9

Hitachi 7020 Instrument Settings Gcell

Zn
Cat. No: GB 430E/GS431E/GH431E

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>No.</th> <th><Chemistry></th> </tr> <tr><td>1</td><td>Test Name ZN</td></tr> <tr><td>2</td><td>Assay Code (Mthd) 1 Point End</td></tr> <tr><td>3</td><td>Assay Code (2. Test) 0</td></tr> <tr><td>4</td><td>Reaction Time 10</td></tr> <tr><td>5</td><td>Assay Point 1 35</td></tr> <tr><td>6</td><td>Assay Point 2 0</td></tr> <tr><td>7</td><td>Assay Point 3 0</td></tr> <tr><td>8</td><td>Assay Point 4 0</td></tr> <tr><td>9</td><td>Wave Leng. (SUB) 700</td></tr> <tr><td>10</td><td>Wave Leng. (MAIN) 570</td></tr> <tr><td>11</td><td>Sample Volume 12</td></tr> <tr><td>12</td><td>R1 VOLUME 200</td></tr> <tr><td>13</td><td>R1 Pos. 0</td></tr> <tr><td>14</td><td>R1 Bottle Size Small</td></tr> <tr><td>15</td><td>R2 VOLUME 0</td></tr> <tr><td>16</td><td>R2 Pos. 0</td></tr> <tr><td>17</td><td>R2 Bottle Size Small</td></tr> <tr><td>18</td><td>R3 VOLUME 50</td></tr> <tr><td>19</td><td>R3 Pos. *</td></tr> <tr><td>20</td><td>R3 Bottle Size Small</td></tr> <tr><td>21</td><td>Calib. Type (Type) Linear</td></tr> <tr><td>22</td><td>Calib. Type (Wght) 0</td></tr> <tr><td>23</td><td>Calib. Conc. 1 0.0</td></tr> <tr><td>24</td><td>Calib. Pos. 1 99</td></tr> <tr><td>25</td><td>Calib. Conc. 2 *</td></tr> <tr><td>26</td><td>Calib. Pos. 2 *</td></tr> <tr><td>27</td><td>Calib. Conc. 3 0</td></tr> <tr><td>28</td><td>Calib. Pos. 3 0</td></tr> <tr><td>29</td><td>Calib. Conc. 4 0</td></tr> <tr><td>30</td><td>Calib. Pos. 4 0</td></tr> <tr><td>31</td><td>Calib. Conc. 5 0</td></tr> <tr><td>32</td><td>Calib. Pos. 5 0</td></tr> <tr><td>33</td><td>Calib. Conc. 6 0</td></tr> <tr><td>34</td><td>Calib. Pos. 6 0</td></tr> <tr><td>35</td><td>S 1 ABS. 0</td></tr> <tr><td>36</td><td>K Factor 10000</td></tr> <tr><td>37</td><td>K 2 Factor 10000</td></tr> <tr><td>38</td><td>K 3 Factor 10000</td></tr> <tr><td>39</td><td>K 4 Factor 10000</td></tr> <tr><td>40</td><td>K 5 Factor 10000</td></tr> <tr><td>41</td><td>A Factor 0</td></tr> <tr><td>42</td><td>B Factor 0</td></tr> <tr><td>43</td><td>C Factor 0</td></tr> <tr><td>44</td><td>SD Limit 999</td></tr> <tr><td>45</td><td>Duplicate Limit 1000</td></tr> <tr><td>46</td><td>Sens. Limit 0</td></tr> <tr><td>47</td><td>S 1 ABS Limit (L) -32000</td></tr> <tr><td>48</td><td>S 1 ABS Limit (H) 32000</td></tr> <tr><td>49</td><td>ABS Limit 0</td></tr> <tr><td>50</td><td>ABS Limit (D/I) Increase</td></tr> <tr><td>51</td><td>Prz. Limit 0</td></tr> <tr><td>52</td><td>Prz. Limit (U/D) Lower</td></tr> <tr><td>53</td><td>Prz. (End Point) 35</td></tr> </table>	No.	<Chemistry>	1	Test Name ZN	2	Assay Code (Mthd) 1 Point End	3	Assay Code (2. Test) 0	4	Reaction Time 10	5	Assay Point 1 35	6	Assay Point 2 0	7	Assay Point 3 0	8	Assay Point 4 0	9	Wave Leng. (SUB) 700	10	Wave Leng. (MAIN) 570	11	Sample Volume 12	12	R1 VOLUME 200	13	R1 Pos. 0	14	R1 Bottle Size Small	15	R2 VOLUME 0	16	R2 Pos. 0	17	R2 Bottle Size Small	18	R3 VOLUME 50	19	R3 Pos. *	20	R3 Bottle Size Small	21	Calib. Type (Type) Linear	22	Calib. Type (Wght) 0	23	Calib. Conc. 1 0.0	24	Calib. Pos. 1 99	25	Calib. Conc. 2 *	26	Calib. Pos. 2 *	27	Calib. Conc. 3 0	28	Calib. Pos. 3 0	29	Calib. Conc. 4 0	30	Calib. Pos. 4 0	31	Calib. Conc. 5 0	32	Calib. Pos. 5 0	33	Calib. Conc. 6 0	34	Calib. Pos. 6 0	35	S 1 ABS. 0	36	K Factor 10000	37	K 2 Factor 10000	38	K 3 Factor 10000	39	K 4 Factor 10000	40	K 5 Factor 10000	41	A Factor 0	42	B Factor 0	43	C Factor 0	44	SD Limit 999	45	Duplicate Limit 1000	46	Sens. Limit 0	47	S 1 ABS Limit (L) -32000	48	S 1 ABS Limit (H) 32000	49	ABS Limit 0	50	ABS Limit (D/I) Increase	51	Prz. Limit 0	52	Prz. Limit (U/D) Lower	53	Prz. (End Point) 35	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>54</td> <td>Expect. Value (L)</td> <td>10.7</td> </tr> <tr> <td>55</td> <td>Expect. Value (H)</td> <td>17.7</td> </tr> <tr> <td>56</td> <td>Instr. Fact. (a)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>57</td> <td>Instr. Fact. (b)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>58</td> <td>Key Setting</td> <td>*</td> </tr> </table> <p>* Data entry by the user</p>	54	Expect. Value (L)	10.7	55	Expect. Value (H)	17.7	56	Instr. Fact. (a)	1	57	Instr. Fact. (b)	0	58	Key Setting	*
No.	<Chemistry>																																																																																																																											
1	Test Name ZN																																																																																																																											
2	Assay Code (Mthd) 1 Point End																																																																																																																											
3	Assay Code (2. Test) 0																																																																																																																											
4	Reaction Time 10																																																																																																																											
5	Assay Point 1 35																																																																																																																											
6	Assay Point 2 0																																																																																																																											
7	Assay Point 3 0																																																																																																																											
8	Assay Point 4 0																																																																																																																											
9	Wave Leng. (SUB) 700																																																																																																																											
10	Wave Leng. (MAIN) 570																																																																																																																											
11	Sample Volume 12																																																																																																																											
12	R1 VOLUME 200																																																																																																																											
13	R1 Pos. 0																																																																																																																											
14	R1 Bottle Size Small																																																																																																																											
15	R2 VOLUME 0																																																																																																																											
16	R2 Pos. 0																																																																																																																											
17	R2 Bottle Size Small																																																																																																																											
18	R3 VOLUME 50																																																																																																																											
19	R3 Pos. *																																																																																																																											
20	R3 Bottle Size Small																																																																																																																											
21	Calib. Type (Type) Linear																																																																																																																											
22	Calib. Type (Wght) 0																																																																																																																											
23	Calib. Conc. 1 0.0																																																																																																																											
24	Calib. Pos. 1 99																																																																																																																											
25	Calib. Conc. 2 *																																																																																																																											
26	Calib. Pos. 2 *																																																																																																																											
27	Calib. Conc. 3 0																																																																																																																											
28	Calib. Pos. 3 0																																																																																																																											
29	Calib. Conc. 4 0																																																																																																																											
30	Calib. Pos. 4 0																																																																																																																											
31	Calib. Conc. 5 0																																																																																																																											
32	Calib. Pos. 5 0																																																																																																																											
33	Calib. Conc. 6 0																																																																																																																											
34	Calib. Pos. 6 0																																																																																																																											
35	S 1 ABS. 0																																																																																																																											
36	K Factor 10000																																																																																																																											
37	K 2 Factor 10000																																																																																																																											
38	K 3 Factor 10000																																																																																																																											
39	K 4 Factor 10000																																																																																																																											
40	K 5 Factor 10000																																																																																																																											
41	A Factor 0																																																																																																																											
42	B Factor 0																																																																																																																											
43	C Factor 0																																																																																																																											
44	SD Limit 999																																																																																																																											
45	Duplicate Limit 1000																																																																																																																											
46	Sens. Limit 0																																																																																																																											
47	S 1 ABS Limit (L) -32000																																																																																																																											
48	S 1 ABS Limit (H) 32000																																																																																																																											
49	ABS Limit 0																																																																																																																											
50	ABS Limit (D/I) Increase																																																																																																																											
51	Prz. Limit 0																																																																																																																											
52	Prz. Limit (U/D) Lower																																																																																																																											
53	Prz. (End Point) 35																																																																																																																											
54	Expect. Value (L)	10.7																																																																																																																										
55	Expect. Value (H)	17.7																																																																																																																										
56	Instr. Fact. (a)	1																																																																																																																										
57	Instr. Fact. (b)	0																																																																																																																										
58	Key Setting	*																																																																																																																										

Synchron CX-4/5/7/9 User-defined Chemistries Gcell

Zn
Cat. No: GB430E/GS431E/GX431E

USER ID:			
Chemistry Name: ZN		Calculate Factor: -	
Test Name: ZN			
Reaction Type: Endpoint 2		Math Model: Linear	
Reaction Direction: Positive		Cal Time Limit: 336 Hrs	
Units: μmol/l		No. of Calibrators: 1	
Decimal Precision: X.X			
Primary Wavelength: 560 nm		Secondary Wavelength: 700 nm	
Sample Volume: 12 μl		CALIBRATORS	
Primary Inject Rgt:		MULTIPOINT SPAN	
A: 200 μl #1: *		1 - 2 0.000	
B: 50 μl #2:		2 - 3 0.000	
Secondary Inject Rgt: B: NONE μl #3:		3 - 4 0.000	
Add Time: sec #4:		4 - 5 0.000	
#5:		5 - 1 0.000	
REAGENT BLANK		REACTION	
Start Read: 280 sec		Start Read: 300 sec	
End Read: 300 sec		End Read: 320 sec	
Low ABS Limit: -1.500		Low ABS Limit: -1.500	
High ABS Limit: 1.500		High ABS Limit: 1.500	
USABLE RANGE		SUBSTRATE DEPLETION	
Lower Limit: 0.0		Initial Rate: 99.999	
Upper Limit: 76.8		Delta ABS: 1.5	
RECOVERY/SENSITIVITY			
Std Dev (conc): *			
CV (%): *			
Std Dev (mA): *			
Threshold: *			

Attention: * Entered By Operator