

Zinco

Zinc / Zinc
Ref. 12.014.00 / FD 38.074.00 / SD 39.071.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG - 5310
Anvisa 80027310243

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de zinco em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- As apresentações Frasco Dedicado e Semi Dedicado possuem estabilidade *onboard* de 30 dias.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Colorimétrico

Os íons Zinco (Zn^{2+}) formam com nitro-PAPS um complexo colorido que pode ser medido em 570-582 nm. A intensidade da cor formada é proporcional à quantidade do zinco presente na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma (heparina).

Coleta e Manejo: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

Temperatura	Estabilidade da amostra
2 a 8 °C	8 dias
-20 °C	1 ano

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Estabilizantes, tensoativo e conservantes

R 2 Nitro-PAPS e conservante.

STD Nitrato de Zinco em concentração equivalente à 200 µg/dL e conservante. Rastreável ao material de referência NIST-SRM 3168a.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do controle abaixo:

Controle Patológico – Quantitativo **REF** 13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofômetro ou fotômetro para leitura em 578 nm (570 - 582 nm).
- Banho de água termostatizado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Antes de iniciar, deixar os reagentes atingirem temperatura de 15 a 30 °C.
2. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
STD	-	50 µL	-
Amostra	-	-	50 µL
Água purificada	50 µL	-	-
R1	800 µL	800 µL	800 µL
	Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos		
R2	200 µL	200 µL	200 µL

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos.

3. Medir a absorbância da amostra e do STD frente ao branco a 578 nm. A cor é estável por 18 minutos.

B) CÁLCULOS

Zinco ($\mu\text{g}/\text{dL}$) = Absorbância da Amostra x Concentração do STD ($\mu\text{g}/\text{dL}$)
Absorbância do STD

Exemplo:

Concentração do STD = 200 $\mu\text{g}/\text{dL}$
Absorbância da Amostra = 0,491
Absorbância do STD = 0,263
Zinco ($\mu\text{g}/\text{dL}$) = $0,491 \times 200 = 373,4 \mu\text{g}/\text{dL}$
0,263

Com Fator de Calibração

Fator de Calibração = Concentração STD ($\mu\text{g}/\text{dL}$)
Absorbância do STD

Zinco ($\mu\text{g}/\text{dL}$) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{200}{0,263} = 760,5$
Zinco ($\mu\text{g}/\text{dL}$) = 0,491 x 760,5 = 373,4 $\mu\text{g}/\text{dL}$

C) INTERPRETAÇÃO

O zinco é um co-fator em mais de 70 reações enzimáticas, envolvendo diferentes processos metabólicos como a síntese ou degradação de carboidratos, lipídios, proteínas e ácidos nucleicos. A deficiência de zinco pode causar anemia, hepatosplenomegalia, retardo do crescimento e da cicatrização de úlceras e feridas, bem como alterações do olfacto e o paladar. Baixos níveis de zinco podem ocorrer em várias situações fisiológicas: gravidez, uso de anticoncepcionais e em algumas patologias como infarto do miocárdio, cirrose, infecção pulmonar, linfoma e carcinoma.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
47,54 a 819,73 $\mu\text{g}/\text{dL}$

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com água purificada, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade
Límite de Detecção 1,70 $\mu\text{g}/\text{dL}$ Límite de Quantificação 33,50 $\mu\text{g}/\text{dL}$

Especificidade Analítica
Hemoglobina 25 mg/dL Bilirrubina 20 mg/dL Lipemia Interfere

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão
Número de Amostras 40 em duplata
Equação de Regressão $y = 1,019x + 0,538$

Coeficiente de Correlação (R) 0,9963

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 80 $\mu\text{g}/\text{dL}$ e 200 $\mu\text{g}/\text{dL}$ foi, respectivamente, de 2,57% e 2,17%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplata, durante 20 dias.

Amostras ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	Repetições	Precisão Intra-Corrida	Precisão Total
84.087	80	2,116	2,5
147.830	80	1,834	1,2
219,329	80	1,669	0,8

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPOQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

• O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

80 - 120 $\mu\text{g}/\text{dL}$

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estableça seu próprio intervalo de referência.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPOQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone +55 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos BioTécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da BioTécnica. Em caso de dúvida sobre o uso do produto, entre em contato com a Assessoria Científica BioTécnica através do telefone +55 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine zinc in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- The Dedicated and Semi Dedicated Reagents presentations have onboard stability of 30 days.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Colorimetric

Zinc ions (Zn^{2+}) form with nitro-PAPS a colored complex that can be measured at 570-582 nm. The intensity of the formed color is proportional to the amount of zinc present in the sample.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and plasma (heparin)

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

Temperature	Sample Stability
2 to 8 °C	8 days
-20 °C	1 year

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 Stabilizers; Surfactant and Preservative.

R 2 Nitro-PAPS, Preservative.

STD Zinc Nitrate in solution. Traceable to reference material NIST-SRM 3168a.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the controls below:

Pathological Control – Quantitative **REF** 13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 578 nm (570 - 582 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Before starting, allow the reagents to reach a temperature of 15 to 30 °C.

2. Pipette into test tubes:

Blank	STD	Sample
STD	-	50 µL
Sample	-	50 µL

Purified water	50 µL	-	-
R1	800 µL	800 µL	800 µL
	Homogenize and incubate at 37 °C for 5 minutes		
R2	200 µL	200 µL	200 µL

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 5 minutes

3. Measure the absorbance of the sample and STD against the blank at 578 nm. The final color of the reaction is stable for 18 minutes.

B) CALCULATIONS

Zinc ($\mu\text{g}/\text{dL}$) = Sample Absorbance x Concentration of STD ($\mu\text{g}/\text{dL}$)

Absorbance of STD

Example:

Concentration of STD = 200 $\mu\text{g}/\text{dL}$

Sample Absorbance = 0,491

Absorbance of STD= 0,263

Zinc ($\mu\text{g}/\text{dL}$) = $0,491 \times 200 = 373,4 \mu\text{g}/\text{dL}$

0,263

With Calibration Factor:

Calibration Factor = Concentration of STD ($\mu\text{g}/\text{dL}$)

Absorbance of STD

Zinc ($\mu\text{g}/\text{dL}$) = Sample Absorbance x Calibration Factor

Example:

Calibration Factor = $\frac{200}{0,263} = 760,5$

Zinc ($\mu\text{g}/\text{dL}$) = 0,491 x 760,5 = 373,4 $\mu\text{g}/\text{dL}$

C) INTERPRETATION

Zinc is a cofactor in more than 70 enzymatic reactions, involving different metabolic processes such as the synthesis or degradation of carbohydrates, lipids, proteins and nucleic acids. Zinc deficiency can cause anemia, hepatosplenomegalia, slow growth and healing of ulcers and wounds, as well as changes in smell and taste. Low levels of zinc can occur in several physiological situations: pregnancy, contraceptive use and in some pathologies such as myocardial infarction, cirrhosis, lung infection, lymphoma and carcinoma.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
47,54 to 819,73 $\mu\text{g}/\text{dL}$

For concentrations above the operating range, dilute the sample with purified water, proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity
Detection Limit 1,70 $\mu\text{g}/\text{dL}$ Quantification Limit 33,50 $\mu\text{g}/\text{dL}$

Analytical Specificity
Hemoglobin 25 mg/dL Bilirubin 20 mg/dL Lipemia Interfere

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy

Number of Samples	40 in duplicate

<tbl_r cells="2" ix="2" maxcspan="1" max

has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.

- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

80 - 120 µg/dL

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotecnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de zinc en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 30 días.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Colorimétrico

Iones zinc (Zn^{2+}) forman con nitro-PAPS un complejo coloreado que se mide a 570-582 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de zinc presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (heparina)

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

Temperatura	Estabilidad de la muestra
2 a 8 °C	8 días
-20 °C	1 año

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Estabilizadores, tensiactivo y conservante. X

R 2 Nitro-PAPS y conservante. X

STD Nitrato de Zinc en concentración equivalente a 200 µg/dL y conservante. Rastreable al material de referencia NIST-SRM 3168a. X

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Control Patológico – Quantialt

REF

13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 578 nm (570 - 582 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	50 µL	-
Muestra	-	-	50 µL
Agua purificada	50 µL	-	-
R1	800 µL	800 µL	800 µL
	Mezclar e incubar a 37 °C por 5 minutos		
R2	200 µL	200 µL	200 µL

2. Mezclar e incubar a 37 °C por 5 minutos.

3. Medir la absorbancia de la muestra y del STD frente al Blanco a 578 nm. El color final de la reacción es estable 18 minutos.

B) CÁLCULOS

$$\text{Zinc } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra} - \text{Absorbancia del STD}}{\text{Absorbancia del STD}}$$

Ejemplo:

Concentración del STD = 200 µg/dL

Absorbancia de la Muestra = 0,491

Absorbancia del STD = 0,263

Zinc (µg/dL) = $\frac{0,491 - 0,263}{0,263} \times 200 = 373,4 \mu\text{g/dL}$

0,263

Con Factor de Calibración:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración STD } (\mu\text{g/dL})}{\text{Absorbancia del STD}}$$

Zinc (µg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Ejemplo:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{200}{0,263} = 760,5$$

Zinc (µg/dL) = $0,491 \times 760,5 = 373,4 \mu\text{g/dL}$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

El Zinc es cofactor fundamental para más de 70 reacciones enzimáticas, que envuelven diferentes procesos metabólicos y también la síntesis o degradación de carbohidratos, lípidos, proteínas y ácidos nucleicos. La deficiencia de zinc puede causar anemia, hepatosplenomegalia, retraso del crecimiento y de la cicatrización de úlceras y heridas, así como alteraciones en los sentidos del olfato y el gusto. Niveles bajos de zinc pueden ocurrir en algunas situaciones fisiológicas: embarazo, uso de anticonceptivos y en algunas enfermedades como: infarto de miocardio, cirrosis, infección pulmonar, linfoma y carcinoma.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional

47,54 a 819,73 µg/dL

Para valores superiores al intervalo operacional, diluir la muestra con agua purificada, realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad

Límite de Detección

1,70 µg/dL

Límite de Cuantificación

33,50 µg/dL

Especificidad Analítica

Hemoglobina

25 mg/dL

Bilirrubina

20 mg/dL

Lipemia

Interferen

Concentraciones de substancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud

Número de Muestras

40 en duplicado

Ecuación de Regresión

$y = 1,019x + 0,538$

Coeficiente de Correlación (R)

0,9963

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 80 µg/dL y 200 µg/dL fue, respectivamente, de 2,57% y 2,17%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (µg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida	Precisión Total
84,087	80	2,116	2,680
147,830	80	1,834	2,687
219,329	80	1,669	2,872

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

80 - 120 µg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 40 mL
	R2	1 x 10 mL
	STD	1 x 4 mL
Frasco Dedicado	R1	1 x 40 mL
	R2	1 x 10 mL
	STD	1 x 4 mL
Semi Dedicado	R1	1 x 40 mL
	R2	1 x 10 mL
	STD	1 x 4 mL

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Commission Directive 1999/11/EC of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (OJ L 77, 23.03.1999).
- MAKINO, T. A sensitive, direct colorimetric assay of serum zinc using Nitro-PAPS and microwell plates. *Clinica Chimica Acta*. n. 197, p. 209-220, 1991.
- GIROUX, E.L.; SCHECHTER, P. A Study of Zinc Distribution in Human Serum. *Bioinorganic Chemistry*. n. 5, p. 211-218, 1976.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v. 27, p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests. vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	Reagente Reagent Reactivos
	Código do lote Batch code Código de lote	Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Padrão Standard Patrón	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención	