

Direct colorimetric determination of **Zinc** r without deproteinization in serum and plasma on:
 Determinazione colorimetrica diretta senza deproteinizzazione dello **Zinco** nel siero e plasma su:

Roche cobas 6000 (c501) / cobas 8000 (c502)

IT-EN ORDER INFORMATION / INFORMAZIONI PER ORDINI						
REF	PRODUCT / PRODOTTO	REAGENT 1a	REAGENT 1b	REAGENT 2	STANDARD (200µg/dL)	 280 test (2 cassettes x 140 test)
17640	Zinc	5 x 20 mL	1 x 10 (tablets / pastiglie)	1 x 11 mL	1 x 10 mL	
Auxiliary reagents / Reattivi ausiliari						
16150	Clin Chem Control Serum 1	6 x 5 mL				
16250	Clin Chem Control Serum 2	6 x 5 mL				
Roche auxiliary materilas / Materiale ausiliario Roche						
04593138190	Cobas c pack Multi Cassette					

ENGLISH

The reported application parameters are intended to serve for the use of the in vitro diagnostic medical device – IVD – on Roche **cobas c** systems. However the user must confirm the performance through a daily Quality Control program and assure the correct use of the appliance according to the manufacturer's instructions.

REAGENTS

REAGENTS PREPARATION

Reagent R1: Pick up 2 tablets of REAGENT 1b with plastic tweezers and put them into one vial of REAGENT 1a. Mix until complete dissolution.

Reagent 2: ready to use.

PREPARATION OF C PACK MULTI CASSETTE:

- Put the **cobas c** pack MULTI cassette facing you as shown below.
- Open the screw cap of the bottle in **position A** in the center of the **cobas c** pack MULTI using the tool for opening / closing caps.
- Transfer 20 mL of Reagent R1 in the opened bottle of **cobas c** pack (position A).
- Close the bottle using the tool for opening / closing caps.
- Open the screw cap of the bottle in **position C** on the right side of the **cobas c** pack MULTI using the tool for opening / closing caps.
- Transfer 4 mL of Reagent 2 in the opened bottle of **cobas c** pack (position C).
- Close the bottle using the tool for opening / closing caps.
- Let the position B empty

ITALIANO

I parametri applicativi riportati devono essere intesi come linee guida per l'uso del dispositivo medico diagnostico in vitro – IVD – su sistemi Roche **cobas c**. L'utilizzatore deve comunque verificare le prestazioni giornaliere con un programma di Controllo di Qualità e assicurare l'uso corretto dell'apparecchiatura in conformità alle indicazioni del fabbricante.

REAGENTI

PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI REATTIVE:

Reagente R1: Prelevare 2 compresse di REAGENTE 1b con le pinzette di plastica ed aggiungerle ad un flacone di REAGENTE 1a. Mescolare sino a dissoluzione completa.

Reagente 2: pronto all'uso.

PREPARAZIONE CASSETTA C PACK MULTI:

- Posizionate la cassetta **cobas c** pack MULTI rivolta verso di Voi come qui di seguito mostrato.
- Aprire il tappo a vite del flacone nella **posizione A** nel centro del **cobas c** pack MULTI utilizzando lo strumento per apertura/chiusura tappi.
- Trasferire 20 mL di **Reagente R1** nel flacone aperto del **cobas c** pack (posizione A).
- Chiudete bene il flacone utilizzando lo strumento per apertura/chiusura tappi.
- Aprire il tappo a vite del flacone nella **posizione C** sul lato destro del **cobas c** pack MULTI utilizzando lo strumento per apertura/chiusura tappi.
- Trasferire 4 mL di **Reagente 2** nel flacone aperto del **cobas c** pack (posizione C).
- Chiudete bene il flacone utilizzando lo strumento per apertura/chiusura tappi.
- Lasciate la **posizione B** vuota.



Zinc



NOTE

- Use only the **cobas c** pack MULTI;
- Use always a new **cobas c** pack MULTI for the preparation of fresh reagent;
- Never reuse any accessories intended to be used only once and then disposed of as this could result in reagent contamination and interfere with subsequent results;
- If the **cobas c** pack MULTI bottles are not filled properly, this can cause a false pipetting of reagents and thus erroneous results;

CALIBRATION

S1 calibrator: use distilled water

S2 calibrator: use Zinc Standard 200 µg/dL, ready to use.

NOTE

Please refer to the package insert for the detailed information about the test on the following:

- SUMMARY
- PRINCIPLE
- SAMPLES
- REAGENTS (Composition)
- REFERENCE VALUE
- PRECAUTIONS OF USE
- BIBLIOGRAPHY

NOTE

- Utilizzare esclusivamente il **cobas c** pack MULTI;
- Utilizzare sempre un **cobas c** pack MULTI nuovo per la preparazione di reagente fresco;
- Non riutilizzare mai accessori destinati ad essere monouso, in quanto ciò può comportare contaminazioni dei reagenti e quindi interferire sui risultati;
- Se i flaconi del **cobas c** pack MULTI non sono correttamente riempiti, ciò può provocare un pipettamento falso dei reagenti e quindi risultati erranei;

CALIBRAZIONE

S1 calibrator: usare acqua distillata

S2 calibrator: usare Zinc Standard 200 µg/dL, pronto all'uso.

NOTE

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per avere informazioni più dettagliate riguardo a:

- FINALITA' D'USO
- PRINCIPIO DEL METODO
- CAMPIONE
- REATTIVI (Composizione)
- INTERVALLO DI RIFERIMENTO
- PRECAUZIONI D'USO
- BIBLIOGRAFIA

PERFORMANCES / PRESTAZIONI

The performance data are the result of the clinical evaluation done according to defined protocols.
I dati di prestazione sono il risultato di una valutazione clinica eseguita secondo protocolli definiti.

Lower Detection Limit / Limite Inferiore Rilevabile

The lowest measurable Zinc concentration is:

5.43 µg/dL

La concentrazione minima di Rame rilevabile è:

5.43 µg/dL

Precision / Precisione

(µg/dL)	Inter Assay / Tra serie				
	Mean / Media	Within run		Total	
		S.D / D.S	CV %	S.D / D.S	CV %
Lev.1	72	1.0	1.3	5.6	7.9
Lev.2	369	3.4	0.9	24.8	6.7
Lev.3	338	6.6	2.0	13.2	3.9



CAUTION

- 1) Urea contained in Reagent 1a as additive could affect the results of UREA/BUN assay.



ATTENZIONE

- 1) L'urea contenuta come additivo nel Reagent 1a può interferire sul dosaggio UREA/BUN.

Analisi	Calib.	Range	Altro
Misura/Tempo/Punti	2 Point End	10	28 60 0 0
Lungh. Onda (2a/prim.)	700 570		
Volume camp.	Configurazione cassetta		
Norm. 5,0 0,0 0	Codice		
Dil. 2,5 0,0 0	Giorni scadenza *		
Con. 10,0 0,0 0	Volume Reagenti R1 100 0 inattivo R2 0 0 R3 10 0 Tipo di cassetta [S]		
Diluizione			
☒ Acqua			
☐ Diluente 0 1			
Linearità	30 % 10 % 60 60		
Lim. Prozona	0 0 0 0 0 0	Interno 0 0	
Limite assorbanza	22000	Incrim.	
Detergente	Detergente 1&2	Liv. Agitazione 1	
Impostazione agitazione	M1 M2 M3		
Alto Agitaz.	Basso Agitaz.	Agitaz.	

Analisi	Calib.	Range	Altro
Calibrazione	Lineare	Calib. automatica	
Punti 2	☒ A tempo		
Span 2	Cassetta Chiudi 0 Gg.		
Peso 0	A cambio		
Tipo Agg. No 0 0	Cassetta Chiudi		
Lim SD 0,1	☐ Contr.violati		
Limite di dupl. 10 % 60 Abs	Calib. Bianco		
Lim. Sensibilità 0 99999	Regole 1s		
Limite Ass. S1 0 1500	Contr. 1 No		
☒ Esclusione per Calib.	Contr. 2 No		
	Contr. 3 No		

[S] Tipo di cassetta per cobas 6000 (c501)

Tipo A			
Flac.			
a	R1	140	20,0
b	Chiudi	0	0,0
c	R3	140	4,0

[S] Tipo di cassetta per cobas 8000 (c502)

Tipo A			
Flac.			
a	R1	140	20,0
b	R1	140	0,0
c	R3	140	4,0

Zinc



Analisi	Calib.	Range	Altro
Codice * Unità µg/dL Nome esteso Zinco Stato Attivo ☒ Rerum automatico Limite di linearità * * Lim. di Ripetizione * * ☐ Controlli a tempo 0 ☐ Stabilità on board per auto QC 1 ☐ Quantitativi (1) 0 L 0 (2) 0 H 0 (3) 0 I 0 (4) 0 (5) 0 (6) 0		Val. riferimento Uomo 99 Anno * * 100 Anno * * Donna 99 Anno * * 100 Anno * * Default M/F ☒ Uomo ☐ Donna Range ☐ Range 1 ☐ Range 2 ☒ Range 3	

Analisi	Calib.	Range	Altro																																										
Standard <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>(1)</th> <th>(2)</th> <th>(3)</th> <th>(4)</th> <th>(5)</th> <th>(6)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cod. calibratore</td> <td> ** </td> <td> ** </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> </tr> <tr> <td>Concentrazione</td> <td> 0,0 </td> <td> *** </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> </tr> </tbody> </table> N° rack - Pos * <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>Vol. std. Intero</td> <td> 5,0 </td> <td> 5,0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> </tr> <tr> <td>Vol. std. diluito</td> <td> 0,0 </td> <td> 0,0 </td> <td> 0,0 </td> <td> 0,0 </td> <td> 0,0 </td> <td> 0,0 </td> </tr> <tr> <td>Vol. diluente</td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> <td> 0 </td> </tr> </tbody> </table>					(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	Cod. calibratore	**	**	0	0	0	0	Concentrazione	0,0	***	0	0	0	0	Vol. std. Intero	5,0	5,0	0	0	0	0	Vol. std. diluito	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Vol. diluente	0	0	0	0	0	0
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)																																							
Cod. calibratore	**	**	0	0	0	0																																							
Concentrazione	0,0	***	0	0	0	0																																							
Vol. std. Intero	5,0	5,0	0	0	0	0																																							
Vol. std. diluito	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0																																							
Vol. diluente	0	0	0	0	0	0																																							

Note

* User-definable / Definito dall'operatore

 ** Register the calibrator in: / Registrare il calibratore in:
Calibrazione > Installa > Aggiungi > Modifica

*** Concentration of Standard / Concentrazione dello Standard