



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов
29 марта 2010 г.
М.п.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации цинка

ПРИНЦИП МЕТОДА	Nitro-PAPS реагирует с цинком в щелочной среде с образованием фиолетового комплекса, поглощение которого измеряется при длине волны 575 нм. Влияние меди и железа снимается хелатирующими добавками при определенном значении pH.
СОСТАВ НАБОРА	Реагент R1: буферный реагент (2x40 мл) Боратный буфер, pH 8,2.....370 ммоль/л Салицильдоксим.....12,5 ммоль/л Диметилглиоксим.....1,25 ммоль/л Реагент R2: цветной реагент (2x10 мл) Nitro-PAPS.....40 ммоль/л Реагент R3: Калибратор (1x5 мл) Сульфат цинка.....30,5 мкмоль/л
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Набор обеспечивает линейную область определения концентрации цинка в диапазоне от 1 до 152 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 0,76 мкмоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 7%. Качество набора можно оценивать по контрольным сывороткам отечественного или зарубежного производства, аттестованным для данного метода.
НОРМЫ	Нормальные величины концентрации цинка в сыворотке или плазме крови человека составляют 10,7 – 22,9 мкмоль/л, в моче – 2,3 – 18,4 мкмоль/24 часа. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.
ОБРАЗЦЫ	Сыворотка, плазма с гепарином, моча. Отделите сыворотку/плазму крови от сгустка в течение 1 часа.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	В реагентах содержатся вредные компоненты. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ	- спектрофотометр или фотоэлектроколориметр, длина волны 575 нм (570 – 582 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см; - секундомер; - пипетка, позволяющие отбирать объемы 100 и 1000 мкл; - вода дистиллированная; - 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	Приготовление рабочего реагента: смешать в конической колбе вместимостью 50 мл 4 объема реагента R1 и 1 объем реагента R2. Тщательно закрывать флаконы с реагентами R1 и R2 непосредственно после каждого использования. Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8 °C и 7 дней при комнатной температуре в хорошо закрытых флаконах.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	-	-	50
Калибратор	-	50	-
Вода дистиллированная	50	-	-

Пробы перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 25, 30 или 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 575 нм кювете с длиной оптического пути 1 см.

Содержание цинка в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 30,5, \text{ где}$$

C – концентрация цинка в анализируемой пробе, мкмоль/л;

A_{пробы} – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

A_{калибратора} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

30,5 – содержание цинка в калибраторе, мкмоль/л.

Содержание цинка в суточной моче определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{калибратора}}} \times 30,5 \times \text{диурез}, \text{ где}$$

C – концентрация цинка в анализируемой пробе, мкмоль/л;

ΔA_{пробы} – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

ΔA_{калибратора} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

30,5 – содержание цинка в калибраторе, мкмоль/л;

диурез – объем суточной мочи в мл.

РАСЧЕТ

Коэффициент пересчета: мкг/дл x 0.153 = мкмоль/л

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2 – 8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент и калибратор после вскрытия набора должен храниться при температуре + 2 – 8 °С в течение 60 дней при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

Стабильность рабочего реагента: 30 дней при 2-8 °С и 7 дней при комнатной температуре в хорошо закрытых флаконах.

При содержании цинка в сыворотке или плазме крови выше 152 мкмоль/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Начальник производства

Главный врач ФГУ «РКНПК Минздравсоцразвития России»

А.А.Борисова

В.К.Ситина





ВСЕГО: 2 ЛИСТОВ