

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«15» августа 2020 г.

М.П.

1025404347550

Самарская область, р.п. Копейское

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации цинка в сыворотке, плазме крови, моче и семенной жидкости
(Цинк)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации цинка в сыворотке, плазме крови, моче и семенной жидкости «Цинк» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения концентрации цинка в сыворотке, плазме крови, моче и семенной жидкости человека колориметрическим методом без депротенинизации.

1.2. Набор выпускается в пяти вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	250	0,2	1×50 мл (Р); 1×3 мл (К);	Любой
2	500	0,2	2×50 мл (Р); 1×3 мл (К);	Любой
3	454	0,2	2×50 мл (Р); 1×3 мл (К);	MIURA (Миура)
4	585	0,2	3×42 мл (Р); 1×3 мл (К);	ILab Taurus (Таурус)
5	590	0,2	2×60 мл (Р); 1×3 мл (К);	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец : реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В щелочной среде ионы цинка взаимодействуют с 2-(5-бром-2-пиридилазо)-5-(N-пропил-N-сульфопропиламино)-фенолом (5-Br-PAPS) с образованием окрашенного комплекса, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации цинка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 560 (546-570) нм.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и зам. начальника отдела биохимии, к.б.н. Г.И. Сергеевой.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент (Р): бикарбонатный буфер, pH 9,8, содержащий 5-Br-PAPS; натрия азид, 0,1 %;
- калибратор (К): калибровочный раствор цинка уксуснокислого 2-водного, содержащий натрия азид, 0,05 %.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент – 1 флакон (50 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл).
- 2) – реагент – 2 флакона (по 50 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл);
- 3) – реагент – 2 флакона (по 50 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл);

для автоматического анализатора MIURA.

- 4) – реагент – 3 флакона (по 42 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

- 5) – реагент – 2 флакона (по 60 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл);

для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность – не более 1,53 мкмоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций цинка 3,06-61,2 мкмоль/л – отклонение не более 7 %.

3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 7 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 7 %.

3.6. Диапазон измерения – 1,53-61,2 мкмоль/л.

3.7. Нормальные величины концентрации цинка:

– в сыворотке, плазме крови:

мужчины – 11,1-19,5 мкмоль/л;

женщины – 10,7-17,5 мкмоль/л;

– в моче – 4,6-12,2 мкмоль/сут;

– в семенной жидкости – 0,31-1,53 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации цинка у исследуемого контингента людей.

3.8. Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент содержит натрия азид (0,1 %). Калибратор содержит натрия азид (0,05 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор (длина волны 560 (546-570) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм) (для вариантов комплектации 1,2);
- биохимический анализатор MIURA (ПУ № ФСЗ 2011/11240) (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор ILab Taurus (ПУ № ФСЗ 2012/12577) (для варианта комплектации 4);
- биохимический анализатор BA400* (ПУ № РЗН 2014/1501) (для варианта комплектации 5);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5-50 и 100-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и

сходимости результатов дозирования (погрешность не более 1,5 %);

- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации 1,2);
- таймер;
- пробирки пластиковые вместимостью 1,5 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- раствор натрия хлористого изотонический 0,9 % для инъекций;
- дезинфицирующий раствор.

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для проведения анализа следует использовать негемолизованную сыворотку или гепаринизированную плазму крови человека. Не использовать оксалатную, цитратную или ЭДТА-плазму.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут; при температуре минус 20 °С и ниже не более 3 мес.

Повторное замораживание образцов сыворотки или плазмы крови не допускается.

Суточная моча: собирать в чистую пластиковую ёмкость, закрытую неметаллической крышкой, подкислить соляной кислотой. Перед анализом мочу центрифугировать.

Семенная жидкость: центрифугировать 10-15 мин при 3000 об/мин, отобрать супернатант. Перед анализом супернатант разбавить раствором натрия хлористого изотоническим 0,9 % для инъекций в 50-100 раз. При расчете концентрации цинка полученный результат умножить на коэффициент разбавления. Супернатант можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут; при температуре минус 20 °С и ниже не более 3 мес. Повторное замораживание супернатанта не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагент и калибратор готовы к использованию.

7.2. Для всех вариантов комплектации наборов анализ проводить при температуре 37 °С. Для вариантов комплектации 1,2 возможно проведение анализа при температуре от 18 до 25 °С.

Перед началом работы реагент выдержать 30 мин при температуре от 18 до 25 °С или нагреть до температуры $37 \pm 0,5$ °С и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл реагента добавить 25 мкл образца, перемешать, инкубировать 10 минут при температуре от 18 до 25 °С или 5 минут при температуре 37 °С. Измерить оптическую плотность проб против реагента при длине волны 560 (546-570) нм. Окраска реакционной смеси устойчива в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от вместимости используемой кюветы объем реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменен (при сохранении соотношения образец : реагент).

8. РАСЧЕТЫ

Рассчитать концентрацию цинка в сыворотке, плазме крови (C , мкмоль/л) по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

где: E – оптическая плотность раствора исследуемой пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность раствора калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация цинка в калибраторе, мкмоль/л.

Концентрацию цинка в суточной моче в мкмоль/сут рассчитать по формуле и результат умножить на объем суточной мочи в л.

Концентрацию цинка в семенной жидкости в ммоль/л рассчитать по формуле, результат умножить на коэффициент разбавления и разделить на 1000 (для перевода мкмоль в ммоль).

Если концентрация цинка в пробе превышает 61,2 мкмоль/л, пробу необходимо разбавить в 2 раза раствором натрия хлористого изотоническим 0,9 % для инъекций, анализ повторить и результат умножить на 2.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 12 мес.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 6 мес.

9.6. Качество набора может проверяться по контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтным методом.

9.8. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

9.9. Набор предназначен для однократного применения.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные хаарактеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Цинк», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Заместитель начальника отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.И.Сергеева

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

А.В. Масяго

2020 г.

