

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор РОО «Санкт-Петербургское
Общество естествоиспытателей»

А.П.Стрелков

10 марта 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания сиаловых кислот в сыворотке и плазме крови

(СиалоТест)

1. Назначение.

Набор реагентов СиалоТест предназначен для количественного определения содержания сиаловых кислот в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при суммарном расходе 1,4 мл реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип действия.

При нагревании гликопротеидов сыворотки (плазмы) крови в кислой среде с гидролизующим реагентом отщепляются сиаловые кислоты. После осаждения белков центрифугированием сиаловые кислоты, остающиеся в супернатанте, при нагревании с цветообразующим реагентом образуют окрашенные соединения. Интенсивность окраски раствора пропорциональна содержанию сиаловых кислот в исследуемой пробе и определяется фотометрически при длине волны 532 (500-560) нм.

2.2. Состав набора:

- Реагент 1: хлорная кислота 2,7 моль/л – 1 флакон (100 мл);
- Реагент 2: *п*-диметиламинобензальдегид 0,14 моль/л, соляная кислота 6,2 моль/л – 1 флакон (40 мл);
- Калибратор: N-ацетилнейраминовая кислота, 2,0 ммоль/л, натрия азид, 1 г/л, - 1 флакон (5 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Чувствительность - не более 0,5 ммоль/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении содержания сиаловых кислот в диапазоне от 1,0 до 4,0 ммоль/л с отклонением от линейности не более 10%.

Коэффициент вариации - не более 10%.

Инструкция составлена ст. научным сотрудником РОО СПбОЕ к.фарм.н. С. А. Коньковым

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованной данным методом.

Содержание сиаловых кислот в норме составляет от 2,0 до 2,3 ммоль/л.

4. Меры предосторожности при работе с набором.

В состав набора входят хлорная и соляная кислоты, поэтому следует соблюдать правила техники безопасности, обязательные при работе с едкими агрессивными химическими.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- спектрофотометр, длина волны 532 нм, или фотозлектроколориметр, длина волны 500-560 нм, или биохимический анализатор открытого типа, кювета с длиной оптического пути 10 мм;

- водяная баня;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,4 и 1,0 мл;
- секундомер;
- пробирки вместимостью 5 – 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы.

Сыворотка или плазма крови.

7. Проведение анализа

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба
Реагент 1	1,0	1,0
Вода дистиллированная	2,0	2,0
Сыворотка или плазма крови	0,6	-
Калибратор	-	0,6

Содержимое пробирок тщательно перемешать, прикрыть пробками и поставить в кипящую водяную баню на 5 мин., затем пробирки охладить в холодной воде, центрифугировать в течение 5 мин. при 3000 об./мин. и отобрать в количествах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Отобрать, мл	Опытная проба	Калибровочная проба
Супернатант	2,0	2,0
Реагент 2	0,4	0,4

Содержимое пробирок тщательно перемешать, прикрыть пробками и поставить в кипящую водяную баню точно на 15 мин., затем пробирки охладить в холодной воде и прибавить в каждую по 2,0 мл дистиллированной воды.



8. Регистрация результатов.

Пробы тщательно перемешать, после чего измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) относительно дистиллированной при длине волны 532 (500-560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

9. Учет результатов реакции.

Концентрацию белка в анализируемом образце рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 2,$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

2 – концентрация N-ацетилнейраминовой кислоты к в калибраторе, ммоль/л.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

Набор должен храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия изготовителя в течение всего срока годности (24 месяца).

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов стабильны 6 месяцев при хранении в плотно закрытом флаконе при +2-8°C.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флакона.

При содержании сиаловой кислоты в сыворотке или плазме крови выше 4,0 ммоль/л анализируемой образец следует развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

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

По вопросам, касающимся качества набора Сналотест, следует обращаться в:

- РОО «Санкт-Петербургское общество естествоиспытателей» по адресу: 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4506779;

Старший научный сотрудник
РОО СПбОЕ

С.А.Коньков

«СОГЛАСОВАНО»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»



д.м.н., профессор Долгов В.В.

2009 г.

Подпись

удостоверяю: специалист по
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава

подпись:



СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Набор реагентов для определения содержания сиаловых кислот
в сыворотке и плазме крови**

(СиалоТест)

Предлагаемое медицинское изделие набор реагентов для определения содержания сиаловых кислот в сыворотке и плазме крови (СиалоТест), производства Региональной общественной организации «Санкт-Петербургское общество естествоиспытателей» (РОО СПбОЕ), представляет попытку учесть потребности отечественных КДЛ в отечественных реактивах.

Метод оценки уровня сиаловых кислот является достаточно популярным в учреждениях здравоохранения России. Однако до сих пор не существует зарегистрированного в РФ и доступного набора для этой цели.

Набор СиалоТест является примером недорогой технологии для массовой диагностики.

Директор РОО СПбОЕ



А.П.Стрелков