УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____Е.Н.Схолль-Энгбертс

«14» февраля 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации цинка в сыворотке (плазме) крови колориметрическим методом без депротеинизации

(Цинк–Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Цинк-Витал предназначен для количественного определения концентрации цинка в сыворотке (плазме) крови колориметрическим методом без депротеинизации в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 определений при расходе 1,0 мл реагента 1 на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы цинка образуют с 2-(5-бром-2-пиридилазо)-5-(N-пропил-N-сульфопропиламино)-фенолом окрашенное соединение, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации цинка в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 560 (546) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: монореагент, состоящий из бикарбонатного буфера, pH 9,8, 200 ммоль/л; натрия цитрата 2-водного, 170 ммоль/л; диметилглиоксима, 4,0 ммоль/л; 5-бромо-PAPS [2-(5-бром-2-пиридилазо)-5-(N-пропил-N-сульфопропиламино)-фенол], 0,02 ммоль/л; Тритон X 100, 0,5%; готов к использованию - 1 флакон (50 мл);
- калибратор: калибровочный раствор цинка сульфата с концентрацией 30,6 мкмоль/л; готов к использованию - 1 флакон (1,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации цинка – в диапазоне от 6,0 до 61,2 мкмоль/л, отклонение от «линейности» - не более 5 %.

Чувствительность – не более 2,0 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5 %.

Окраска стабильна в течение 20 мин.

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

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины концентрации цинка в сыворотке (плазме) крови составляют: дети до 4 мес – 10-21 мкмоль/л, дети от 4 до 12 мес – 10-20 мкмоль/л, дети от 1 до 5 лет – 10-18 мкмоль/л, дети от 6 до 9 лет – 12-16 мкмоль/л, дети от 10 до 13 лет – 12-15 мкмоль/л (муж. пол), 12-18 мкмоль/л (жен. пол), дети от 14 до 19 лет – 10-18 мкмоль/л (муж. пол), 9-15 мкмоль/л (жен. пол), взрослые – 7-23 мкмоль/л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови (без цитрата, оксалата, ЭДТА).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности – 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.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 560 (546) нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл и 1,0 мл;
- пробирки вместимостью 3,0 – 5,0 мл;
- вода деионизованная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент 1 и калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	1,0	1,0	1,0
Калибратор	-	0,05	-
Сыворотка (плазма) крови	0,05	-	-
Вода деионизованная	-	-	0,05

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+18-25°С) в течение 8 мин или в течение 5 мин при температуре + 37°С.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 560 (546) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска стабильна в течение 20 мин после окончания инкубации при хранении проб в темном месте при комнатной температуре.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию (С) цинка в анализируемых пробах сыворотки или плазмы крови (мкмоль/л) определить по формуле:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$$C = \frac{E_{on}}{E_к} \times 30{,}6,$$

где: $E_{оп}$ - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;
$E_к$ - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;
30,6 - концентрация цинка в калибраторе, мкмоль/л;

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор Цинк-Витал должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при комнатной температуре (+18-25°С) в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 мес.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить в темном месте в плотно закрытом виде при комнатной температуре в течение всего срока годности.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом виде не более 6 мес.

Если концентрация цинка в сыворотке или плазме крови превышает 61,2 мкмоль/л, анализируемую пробу следует развести деионизованной водой в 2 раза, повторить определение и полученный результат умножить на 2.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменяемыми наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

ВНИМАНИЕ! Тест очень чувствительный. Недостаточно чистая посуда может являться источником грубых ошибок, поэтому посуду необходимо тщательно мыть и ополаскивать деионизованной водой. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России по адресу:

116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5,

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д. м. н., профессор В.В. Долгов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru