



ГОМОЦИСТЕЇН «СпЛ»

Ферментативний циклічний. Рідкий

СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості гомоцистеїну в сироватці або плазмі крові ГОМОЦИСТЕЇН «СпЛ» IN VITRO

Набір розрахований на 10 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

P1	1 x 10 мл
P2	1 x 1 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Димеризований гомоцистеїн (окислена форма) зводиться до вільного гомоцистеїну, який реагує з серином, що каталізується цистатіонін бета-синтетазою (CBS) з утворенням цистатіоніну. Цистатіонін в свою чергу розбивається цистатіонін бета-ліазою (CBL), та формує гомоцистеїн, піруват і аміак. Піруват перетвориться під дією лактатудегідрогенази (ЛДГ) в лактат та NADH. Швидкість перетворення NADH в NAD⁺ прямо пропорційна концентрації гомоцистеїну.

Клінічне значення

Гомоцистеїн - проміжний продукт обміну незамінної амінокислоти метіоніну. Один з факторів, що ушкоджує стінки судин і тим самим сприяє розвитку атеросклерозу нарівні з порушенням ліпідного обміну. У нормі в організмі знаходиться недовго та під впливом ферментів перетворюється назад в метіонін або в цистотіонін (наступний продукт обміну). Може накопичуватися в організмі внаслідок різних порушень. Гомоцистеїн викликає ряд патологічних процесів, зокрема вражає ендотелій судин. На місці ураження за допомогою холестерину, інших ліпідів і кальцію утворюється атеросклеротична бляшка, що порушує кровообіг в органі. Підвищення рівня гомоцистеїну призводить до збільшення ризику тромбоутворення та атеросклеротичного ураження судин на 80% у жінок і на 60% у чоловіків. Особливого ризику піддаються пацієнти з цукровим діабетом і молоді люди з ознаками раннього атеросклерозу, у яких можуть розвинути інфаркти та інсульты. Підвищений вміст гомоцистеїну нерідко призводить до порушення маткового і плацентарного кровообігу, що може бути причиною безпліддя, народження дітей з вадами розвитку та невиношування вагітності. Розвиток хвороби Альцгеймера та мозкові розлади у віці старше 60 років прямо пов'язані з підвищеним вмістом гомоцистеїну в крові. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



ГОМОЦИСТЕЇН «СПЛ»

Ферментативний циклічний. Рідкий

Склад набору

1. **Реагент 1.** NADH - 0,47 ммоль/л, ЛДГ – 38 кОд/л, серін - 0,76 ммоль/л, редуцтант - 2,9 ммоль/л, натрію азид <1%.
2. **Реагент 2.** Циклічні ензими: CBS - 0,748 кОд/л та CBL - 16,4 кОд/л, натрію азид <1%.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратори гомо цистеїну (2 рівні) та контролю (3 рівня) постачаються окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1-46 мкмоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки Калібратором «0» 1:2 (в три рази) або 1:9 (в 10 разів) та помножьте результат на 3 або 10 відповідно.
2. Чутливість не менш 1 мкмоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринізована плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові як мога швидше. Якщо негайне центрифугування неможливо, зібрані зразки крові повинні зберігатися у льоді та центрифугуватися протягом години. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Стабільний протягом 2 тижнів при температурі 2-8°C або протягом 8 місяців при -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Лазня з термостатом з температурою 37°C.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 340 нм
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 37°C
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, мл	1.0	1.0
Стандарт (калібратор), мкл	60	--
Зразок, мкл	--	60
Перемішати, інкубувати протягом 5 хв. при температурі 37°C.		
P2, мкл	100	100

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



ГОМОЦИСТЕЇН «СПЛ»

Ферментативний циклічний. Рідкий

6. Перемішати та виміряти оптичну щільність E1 через 1 хв. та E2 - через 5 хв.

7. Розрахувати різницю $\Delta E = E2 - E1$.

Розрахунок результатів

Визначити концентрацію гомоцистеїну в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень гомоцистеїну для дорослих становить до 15 мкмоль/л.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «НОМОCYSTEIN -d CONTROL. LOW Leve l, 2,3» (Іспанія) Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Примітки

P1 є шкідливим при ковтанні. Проковтнувши, негайно звернутися до лікаря і пред'явити упаковку або етикетку. **P2** при контакті з кислотами виділяє дуже токсичний газ. Носити відповідний захисний одяг, рукавички і захист для очей та обличчя.

Не змішувати реагенти з різних партій, не заморожувати реагенти, не використовуйте реагенти, якщо вони мають ознаки каламутності.



ГОМОЦИСТЕЇН «СпЛ»

Ферментативний циклічний. Рідкий

СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
гомоцистеїну в сироватці або плазмі крові
ГОМОЦИСТЕЇН «СпЛ»

IN VITRO

Серія **38-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. NADH - 0,47 ммоль/л, ЛДГ – 38 кОд/л, серін - 0,76 ммоль/л, редуцтант - 2,9 ммоль/л, натрію азид <1%.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Циклічні ензими: CBS - 0,748 кОд/л та CBL - 16,4 кОд/л, натрію азид <1%.	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. pH реагентів			
2.1	P1	4.2 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, мкмоль/л	1	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкмоль/л	1-46 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 10 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 1 мл	відповідає

Набір розрахований на 10 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)