



CP	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 цинку в сироватці або плазмі крові, сечі та спермі ЦИНК «СпЛ»

#### IN VITRO

P1	5 x 10 мл
P2	1 x 5 мл
P3	1 x 650 мг
Стандарт	1 x 5 мл

Зберігати при 2-8°C

#### Принцип методу

У буферному розчині при рН 8,6 цинк реагує зі специфічним комплексантом 5-Br-PAPS, формуючи стабільний забарвлений комплекс. Інтенсивність кольору прямо пропорційна концентрації цинку в зразку.

#### Клінічне значення

Цинк відіграє важливу роль у багатьох біохімічних процесах в організмі людини. Дефіцит цинку впливає на функціональну активність багатьох органів і систем: ШКТ, центральну і периферичну нервову систему, імунну, кісткову, репродуктивну системи і т.д. Важливість цинку в обміні речовин людини стає особливо помітною при його недоліку. Харчовий дефіцит цинку в організмі людини є досить поширеним в усьому світі. Дефіцит характеризується затримкою росту у дітей та підлітків, гіпогонадізмом у чоловіків, легким дерматитом, поганим апетитом, уповільненим загоєнням ран, порушенням темної адаптації та психічною млявістю, порушенням імунних реакцій.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: GOOD рН 8.6 – 0.2 моль/л.
2. **Реагент 2.** Комплексон: 5-Br-PAPS – 1.1 ммоль/л.
3. **Реагент 3.** Окислювач: Аскорбінова кислота (порошок).
- 4 **Стандарт.** Розчин Цинку 200 мг/дл
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.



### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.6 - 300 мкмоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  
Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.6 мкмоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Не використовуйте зразки зі слідами гемолізу. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові. В якості антикоагулянти слід використовувати тільки гепарин. Уникайте використання мутних та ліпідних зразків. Стабільність 7 днів при 2-8°C.

Сперма. Центрифугувати зразок при 3000 об./хв. протягом 10-15 хвилин. Розвести супернатант 1/100 з NaCl 9 г/л та помножити результат на 100 (коефіцієнт розведення). Стабільність: 7 днів при 2-8 ° C.

Добова сеча.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 560 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

**Робочий реагент РР:** додати одну дозу (ложкою) **РЗ** в один флакон **Р1**, акуратно.

Стабільний 30 днів при температурі 2-8°C, зберігати щільно закритим. Не використовуйте, якщо з'являється каламутність.

**Р2** готовий до використання. Після відкриття стабільний 90 днів 2-8°C.

**Стандарт** готовий до використання.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 560 нм (550-580)
  - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
  - температура 37 / 15-25°C
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
РР, мл	1.0	1.0	1.0
Дистильована вода, мкл	50	--	--
Стандарт, мкл	--	50	--
Зразок, мкл	--	--	50
Перемішати, виміряти оптичну щільність (E <sub>1</sub> ) зразка та стандарту проти холостого зразка.			
Р2, мкл	100	100	100

5. Перемішати, виміряти оптичну щільність (E<sub>2</sub>) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне на протязі 1 години.

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

### Розрахунок результатів

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

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



$$C_{\text{дос}} = \frac{(E_2 - E_1)_{\text{дос}}}{(E_2 - E_1)_{\text{см}}} \times C_{\text{см}}$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - концентрація цинку в дослідному зразку, мкмоль/л.

$(E_2 - E_1)_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$(E_2 - E_1)_{\text{см}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{см}}$  - вміст цинку в стандарті, 30.6 мкмоль/л.

Конверсійний фактор: мг/л  $\times$  15,3 = мкмоль/л

### 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 фосфору становить:

Сироватка або плазма: 10.4 – 16.4 мкмоль/л = 0.68-1.07 мг/л

Сперма 0.31 – 1.53 ммоль/л = 20-100 мг/л

Добова сеча 2.3-18.36 мкмоль/л = 0.15 – 1.20 мг/л

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

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).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

### Примітки:

1. Цинк Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Рекомендовано використовувати одноразові витратні матеріали. Скляний посуд повинен ретельно митися у водному розчині 1 н соляної кислоти, а потім ретельно бути промитий дистильованою водою (до 10 разів).
3. Використовуйте одноразові накієчники для дозатора.
4. «СпайЛаб» має інструкції для напівавтоматичних та автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них надаються за запитом.



# ЦИНК «СПЛ»

## Колориметричний. 3 5 Вг-РАPS

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**  
**цинку в сироватці або плазмі крові, сечі та спермі**  
**ЦИНК «СПЛ»**

**IN VITRO**

Серія **54-304-1**

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
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Буфер: GOOD pH 8.6 - 0,2 моль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Комплексон: 5-Вг-РАPS – 1.1 ммоль/л.	рідкий помаранчів розчин	відповідає
1.3	P3. Окислювач: Аскорбінова кислота.	порошок	відповідає
<b>2. pH реагентів</b>			
2.1	P1	8.6 ± 0.2	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, г/л	3	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	5-60 ± 3 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 3 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	P1	5 фл x 10 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл x 5 мл	відповідає
4.3	P3	1 фл x 650 мг	відповідає
		1 фл x 5 мл	

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

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

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)  
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)