



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості цинку в сироватці або плазмі крові, сечі та спермі ЦИНК СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

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 показнику, 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 2 мг/л.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 0.360– 20.12 мг/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.
- Чутливість не менш 0.01мг/л.
- 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°C /20-25°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_1) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка			
Р2, мкл	100	100	100

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

4. Перемішати, виміряти оптичну щільність (E_2) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 1 години при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{(E_2 - E_1)_{\text{досл}} - (E_2 - E_1)_{\text{хол}}}{(E_2 - E_1)_{\text{стандарт}} - (E_2 - E_1)_{\text{хол}}} \times C_{\text{ст}}$$

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

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{хол}}$ - оптична щільність холостого зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - вміст цинку в стандарті, 2 мг/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.

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

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

Добова сеча 0.15 – 1.20 мг/л

Перехід в додаткові одиниці: мг/л x 15.3 = мкмоль/л

Відтворюваність:

Значення, мкг/дл	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	SD	CV, %	SD	CV, %
51,6	0,76	1,47	51,6	0,76
196,7	1,13	0,58	196,7	1,13

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 80 зразках.



Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,998

Рівняння регресії: $y=0,97x - 2,43$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

ЕДТА впливає на результати. Не впливає білірубін до 15 мг/дл, гемоглобін – до 0,5г/дл, тригліцериди – до 1000 мг/дл.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, Р людська» (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 12 міс.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 годин.

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.