



## 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 °С

Тільки для професійного використання.

### 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 mol/l (моль/л).
2. **Реагент 2.** Комплексон: 5-Br-PAPS – 1.1 mmol/l (ммоль/л).
3. **Реагент 3.** Відновник: аскорбінова кислота.
4. **Стандарт.** Розчин цинку. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
5. Ложка.
6. Інструкція з використання.
7. Сертифікат якості.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.036– 20.12 mg/l (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 g/l (г/л) та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.036 mg/l (мг/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

1. Сироватка або плазма крові. Не використовуйте зразки зі слідами гемолізу. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові. В якості антикоагулянта слід використовувати тільки гепарин. Уникайте використання мутних та ліпідних зразків.

Стабільність 7 d (доб) при 2-8 °С.

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

3. Добова сеча.

### Перелік необхідного устаткування

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

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

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

РР стабільний 30 d (доб) при температурі 2-8 °С, зберігати щільно закритим. Не використовуйте, якщо з'являється каламутність.

Р2 готовий до використання.

Стандарт готовий до використання.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 560 (550-580) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37 °С /20-25 °С

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, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Дистильована вода, µl (мкл)	50	-	-
Стандарт, µl (мкл)	-	50	-
Зразок, µl (мкл)	-	-	50
Перемішати, виміряти оптичну щільність (E <sub>1</sub> ) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка			
Р2, µl (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<sub>2</sub>) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 1 h (год) при кімнатній температурі.

### Розрахунок результатів

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

де: C<sub>дос</sub> - концентрація цинку в дослідному зразку, mg/l (мг/л).

E<sub>дос</sub> - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

E<sub>хол</sub> - оптична щільність холостого зразка, одиниць оптичної щільності.

E<sub>ст</sub> - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

C<sub>ст</sub> - концентрація цинку в стандарті.

### 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 mg/l (мг/л) = 10.4 – 16.4 µmol/l (мкмоль/л)

Сперма 20-100 mg/l (мг/л) = 0.31 – 1.53 mmol/l (ммоль/л)

Добова сеча 0.15 – 1.20 mg/l (мг/л)

Перехід в додаткові одиниці: mg/l (мг/л) x 15.3 = µmol/l (мкмоль/л)

### Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, µg/dl (мкг/дл)	51,6	196,7	54,5	199,4
SD	0,76	1,13	1,30	2,1
CV, %	1,47	0,58	2,38	1,05

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», 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 mg/dl (мг/дл), гемоглобін – до 0,5 g/dl (г/дл), тригліцериди – до 1000 mg/dl (мг/дл).

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.

2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.

3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

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

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.


### Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.

2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація












	REF 3.026
Вміст	50 визн.
P1	5 x 10 ml (мл)
P2	1 x 5 ml (мл)
P3	1 фл.
Стандарт	1 x 5 ml (мл)
Ложка	1 шт.

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

granumlab.com.ua

### Символи на продукції

	Виробник		Виготовлено: Дата виробництва		Придатно до: Термін придатності		Серія: Номер серії		
	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання						
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам		Температурне обмеження		Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		Каталожний номер