



Інструкція з використання набору реагентів для визначення вмісту сіроглікоїдів в сироватці крові Сіроглікоїди СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Білки сироватки крові осаджуються розчином хлорної кислоти. Сіроглікоїди осаджуються фосфорновольфрамовою кислотою. По ступеню помутніння проби визначають вміст сіроглікоїдів у сироватці крові людини.

Клінічне значення

Сіроглікоїди виявляються при запальних процесах. Підвищення цього показника свідчить про активацію запального процесу, навіть якщо клінічні симптоми ще не проявилися. Визначення сіроглікоїдів широко використовують для прогнозу розвитку туберкульозу, онкологічних захворювань, для прийняття рішення про хірургічне видалення щитовидної залози. Тест застосовується тільки в сукупності з іншими гострофазовими показниками. Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Хлорна кислота, 3.6 mol/l (моль/л).
2. **Реагент 2.** Фосфорновольфрамова кислота, 5%
3. **Реагент 3.** Барію хлорид – 48 mmol/l (ммоль/л).
4. **Реагент 4.** Розчин порівняння – 2.5 mol/l (моль/л).
5. Інструкція з використання.
6. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1-15 од. S-N.

Відхилення від лінійності не перевищує 10 %.

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 1 од. S-N.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10 %.

Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 630-690 nm (nm)
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (cm).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

РР (Робочий розчин хлорної кислоти.) Вміст флакону Р1 з хлорною кислотою кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 ml (мл), доводять до мітки дистильованою водою і перемішують. РР стійкий при температурі від 2-8 °С до закінчення строку придатності набору.

Р2 готовий до використання.

Розчин 1. До мірної колби місткістю 250 ml (мл) відміряти 10 ml (мл) Р4, довести до мітки дистильованою водою охолодженою до 8 °С. Стійкий 6 місяців при кімнатній температурі.

Розчин 2. До мірної колби місткістю 50 ml (мл) відміряти 1.5 ml (мл) Р3, довести до мітки Розчином 1 охолодженим до 10 °С. Ретельно перемішати. Стійкий 6 місяців при кімнатній температурі.

Калібрувальна крива. З Розчину 1 і Розчину 2 приготувати розчини помутніння, що відповідають одиницям помутніння по Shank-Hoagland (од. S-H). Відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

№	Розчин 1, ml (мл)	Розчин 2, ml (мл)	Одиниці помутніння, S-H
1	5.7	0.3	1
2	5.4	0.6	2
3	5.1	0.9	3
4	4.8	1.2	4
5	4.5	1.5	5
6	3.0	3.0	10
7	1.5	4.5	15

Перемішати, виміряти оптичну щільність проти дистильованої води.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 630-690 nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
температура 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	Дослідний зразок
Зразок, ml (мл)	-	0.5
Фіз. розчин, ml (мл)	5	4.5
РР	2.5	2.5
РР додавати по краплям, інтенсивно перемішати, витримати 10 min (хв) при кімнатній температурі. Центрифугувати 15 min (хв) при 2500-4000 г/min (об/хв).		
Центрифугат	5.0	5.0
Р2	1.0	1.0

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

4. Інтенсивно перемішати, витримати протягом 15 min (хв) при кімнатній температурі.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка проти холостого зразка.

Розрахунок результатів

Визначити помутніння 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.

Помутніння 3-5 одиниць S-H

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи контрольний матеріал, атестований турбідиметричним методом за цим параметром. 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).

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 2.034
Вміст	40 визн.
P1	1 x 50 ml (мл)
P2	1 x 40 ml (мл)
P3	1 x 5 ml (мл)
P4	1 x 11 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

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