



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

IN VITRO

P1	1 x 50 мл
P2	1 x 40 мл
P3	1 x 5 мл
P4	1 x 11 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 40 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

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 гострофазового 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 моль/л.
2. Реагент 2. Фосфорновольфрамова кислота, 5%
3. Реагент 3. Барію хлорид – 48 ммоль/л.
4. Реагент 4. Розчин порівняння – 2.5 моль/л.
5. Інструкція з використання.
6. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0-15 од. S-H.

Відхилення від лінійності не перевищує 10 %.

Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.

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 нм
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

РР(Робочий розчин хлорної кислоти.) Вміст флакону P1 з хлорною кислотою кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 мл, доводять до мітки дистильованою водою і перемішують. РР стійкий при температурі від 0 до 8°C до закінчення строку придатності набору.

P2 готовий до використання.

Розчин 1. До мірної колби місткістю 250 мл відміряти 10 мл **Р4**, довести до мітки дистильованою водою охолодженою до +8°C. Стійкий кілька місяців при кімнатній температурі.

Розчин 2. До мірної колби місткістю 50 мл відміряти 1.5 мл **Р3**, довести до мітки **Розчином 1** охолодженим до +10°C. Ретельно перемішати. Стійкий кілька місяців при кімнатній температурі.

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

№	Розчин 1, мл	Розчин 2, 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 нм
 кювета з товщиною оптичного шару 1 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, мл	-	0.5
Фіз. розчин, мл	5	4.5
РР	2.5	2.5
РР додавати по краплям, інтенсивно перемішати, витримати 10 хв. при кімнатній температурі. Центрифугувати 15 хв. при 2500-4000 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 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 за турбідиметричним методом, такий як «ФИЛО-НОРМ» (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, при



СІРОГЛІКОЇДИ СпЛ

Турбідиметрія

зберіганні їх щільно закритими при 2-8°C, в захищеному від світла місці і уникаючи забруднення під час їх використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).

granulit.com.ua



ТОВ «Лабораторія Гранум»
61001, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт

Набір реагентів для визначення
вмісту сіроглікоїдів в сироватці крові

СІРОГЛІКОЇДИ СпЛ

IN VITRO

Серія **68-806/3-1**

Дата виготовлення **2018.11.19**

Термін придатності **2019.11.19**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Хлорна кислота, 3.6 моль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Фосфорновольфрамова кислота, 5%	рідкий слабо мутний розчин	відповідає
1.3	P3. Барію хлорид – 48 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.4	P4. Розчин порівняння – 2.5 моль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. pH реагентів			
2.1	P2	1.3 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, од. S-H	2	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, од. S-H	0-15	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 10 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 50 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 40 мл	відповідає
4.3	P3	1 фл. х 5 мл	відповідає
4.4	P4	1 фл. х 11 мл	відповідає

Набір розрахований на 40 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Висновок ВТК: Набір протестован згідно системи контролю якості ТОВ «Лабораторія Гранум».

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.