

Референтні значення

У сироватці крові: (3-5) од S-H; (0,13-0,2) од екстинції.

Побудова калібрувального графіку

Калібрувальний графік будують згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Калібрувальні проби						
	1	2	3	4	5	6	7
Калібратор № 1	5,7	5,4	5,1	4,8	4,5	3,0	1,5
Калібратор № 2	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	3,0	4,5
Ретельно перемішують і одразу вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти дистильованої води							
од (S-H)	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	10,0	15,0

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Хлорна кислота, фосфорновольфрамова кислота – їдкі речовини.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Перелік літератури

Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіл. телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



ДВ	050
31.03.2016	

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF BX 030-04

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ СЕРОГЛІКОЇДІВ (СУЛЬФОМУКОЇДІВ) ТУРБИДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ ХУЕРГО «СЕРОГЛІКОЇДИ»

Призначення

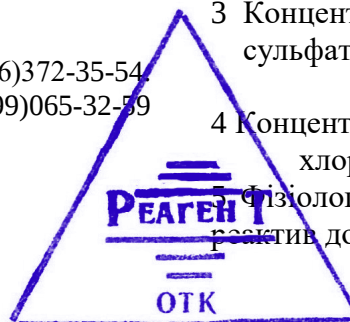
Набір використовують для визначення вмісту сероглікоїдів у сироватці крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С або при кімнатній температурі. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Склад набору

- 1 Концентрований розчин хлорної кислоти ($3,6 \pm 0,07$) моль/л - 1 флакон з (50 ± 1) мл
- 2 Фосфорновольфрамова кислота ($5,0 \pm 0,1$) % в підкислювачі - 1 флакон з (40 ± 1) мл
- 3 Концентрований калібрувальний розчин № 1 сульфат йонів ($0,5 \pm 0,01$) моль/л, стабілізатор - 1 флакон з ($20 \pm 0,4$) мл
- 4 Концентрований розчин хлориду барія хлорид барія ($48,0 \pm 0,7$) ммоль/л - 1 ампула з ($3 \pm 0,1$) мл
- 5 Фізіологічний розчин (0,9 % розчин хлориду натрію). Додатковий реактив до складу набору не входять.



Кількість проб

Макровизначенням – 40 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові : фізіологічного розчину : хлорної кислоти (1 : 9 : 5); центрифугату : фосфорновольфрамкової кислоти (1 : 2).

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0 - 15,0) од S-H; (0 - 2,0) од екстинції.

Коефіцієнт варіації – не більше 10 %.

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Пробірки центрифужні.
- 3 Піпетки ємністю: 1,0; 2,0 і 5,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 4 Мірна колба ємністю 100 мл.
- 5 Центрифуга (2000–2500) об/хв або фільтрувальний папір “синя смуга”.
- 6 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі (620-690) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Розчин хлорної кислоти з концентрацією 1,8 моль/л.
Вміст 1 флакону з 50 мл концентрованого розчину хлорної кислоти кількісно переносять у мірну колбу на 100 мл. Доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний при кімнатній температурі.
- 2 Розчин фосфорновольфрамкової кислоти 5,0 % - готовий до застосування. Після відкупорювання розчин стабільний при кімнатній температурі.
- 3 Калібрувальний розчин № 1.
Приготування розчину з концентрацією $(0,1 \pm 0,02)$ моль/л. У мірну колбу на 100 мл кількісно переносять 20 мл концентрованого калібрувального розчину № 1, доводять до мітки дистильованою водою.
- 4 Калібрувальний розчин № 2.
3 ампули відбирають 1,5 мл концентрованого розчину хлориду барію і переносять у мірну колбу на 50 мл. Доводять до мітки калібрувальним розчином № 1 (0,1 моль/л). Ретельно перемішують. Розчин готують перед проведенням аналізу.

Вимоги до аналізованої рідини

- 1 Сироватка крові без слідів гемолізу та ліпемії. Стабільність аналіту до 72 год при температурі (2 - 8) °С.

- 2 Отримані результати аналізу при центрифугуванні на 3000 об/хв і вище будуть помилково занижені.

- 3 Фільтрують через папір “синя смуга”. При використанні іншого сорту паперу для фільтрування, результати аналізу можуть бути помилково завищені.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення сероглікоїдів перевіряється контрольними сироватками, атестованими за турбідиметричним методом.
- 2 Сироватку не використовувати після перемерзання, отриманні результати будуть помилково завищеними.
- 3 Контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Принцип методу

Білки сироватки крові осаджуються хлорною кислотою. Сероглікоїди залишаються в центрифугаті, при взаємодії з фосфорновольфрамковою кислотою випадають у осад. По ступеню помутніння аналізованої проби визначають фотометрично вміст сероглікоїдів.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Компоненти	Проби	
	Дослідна	Холоста
Сироватка	0,5	—
Фізіологічний розчин	4,5	3,3
Розчин хлорної кислоти	2,5	1,7
Розчин хлорної кислоти додають по краплям, перемішуючи скляною паличкою. Витримують при кімнатній температурі 10 хв. Центрифугують 15 хв при (2000-2500) об/хв		
Центрифугат	5,0	-
Фосфорновольфрамкова кислота	1,0	1,0
Перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Ретельно перемішують знов. Вимірюють оптичну густину дослідної проби проти холостої проби		