

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Фторид натрію, п-фенілендіамін - отруйні речовини.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

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

Перелік літератури

- 1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ «Медінформ». 2003 р.
- 2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. «Лабинформ». 2000 г.
- 3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. «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



“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.



ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 031-04

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЦЕРУЛОПЛАЗМІНУ МЕТОДОМ РАВІНА «ЦЕРУЛОПЛАЗМІН»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту церулоплазміну 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. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

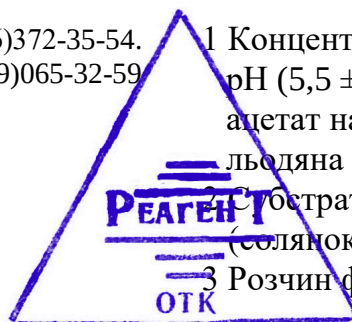
Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0 - 600) мг/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 10 %.

Склад набору

- 1 Концентрований ацетатний буфер - 2 флакона по (100 ± 2) мл рН (5,5 ± 0,05);
- 2 ацетат натрію (1,18 ± 0,02) моль/л;
льодяна оцтова кислота (1,98 ± 0,04) ммоль/л
- 3 Розчин фториду натрію (3 ± 0,1) % - 2 флакона по (50 ± 1) мл



Кількість проб

Макро – 50 проб; напівмакрОВИзначенням – 100 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові : розчину фториду натрію : ацетатного буферу : п-фенілендіаміну - 1 : 20 : 80 : 10.

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,1; 1,0; 2,0 і 10,0 мл або медичні дозатори.
- 3 Мірна колба на 200 мл.
- 4 Термостатичне обладнання для підтримання температури 37°C.
- 5 Холодильник (2 - 8) °C.
- 6 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі 530 (500 - 540) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Ацетатний буферний розчин ($5,5 \pm 0,05$) од рН. Вміст 1 флакону з 100 мл концентрованого ацетатного буферного розчину кількісно переносять у колбу на 200 мл. Доводять до мітки дистильованою водою. Стабільність після приготування до 4 тижнів при (2 - 8) °C.
- 2 Розчин солянокислого п-фенілендіаміну з концентрацією 5,0 г/л. Вміст 1 флакону з наважкою п-фенілендіаміну розчиняють у 13 мл дистильованої води. Стабільність після приготування до 1 тижня при температурі (2 - 8) °C у темному місці.
- 3 Розчин фториду натрію готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання при кімнатній температурі.

Вимоги до аналізованої рідини

- 1 Сироватка крові без слідів гемолізу і ліпемії. Стабільність аналізу до 72 год при температурі (2 - 8) °C.
- 2 Визначення в плазмі крові проводити не рекомендується, з'являється помутніння, яке важко ліквідувати.
- 3 Оксидазну активність церулоплазміну інгібують ціаніди, азида, броміди, сечова кислота і білірубін у завищених концентраціях.

Принцип методу

При додаванні п-фенілендіаміну до церулоплазміну [1.16.3.1.] відбувається ферментативна реакція окислення, яка

інактивується фторидом натрію. По величині абсорбції забарвленого продукту реакції визначають вміст церулоплазміну

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Проби			
	Макро		Напівмакро	
	Дослідна	Холоста	Дослідна	Холоста
Сироватка	0,1	0,1	0,05	0,05
Фторид натрію	—	2,0	—	1,0
Ацетатний буфер	8,0	8,0	4,0	4,0
Фенілендіамін	1,0	1,0	0,5	0,5
Струшують. Інкують 60 хв при 37 °C				
Фторид натрію	2,0	—	1,0	—
Перемішують. Витримують 30 хв при температурі (2 - 8) °C. Оптичну густину дослідної проби вимірюють проти холостої проби				

Розрахунок

Вміст церулоплазміну розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{церулоплазміну}}, \text{мг/л} = 875 \times E_{\text{дослід}}, \text{де} \quad (1)$$

$C_{\text{церулоплазміну}}$ – вміст церулоплазміну в дослідній пробі, мг/л;
 $E_{\text{дослід}}$ – оптична густина дослідної проби, од. екстинції;
875 – коефіцієнт перерахунку “од. екстинції” в “мг/л”.

Референтні значення

Діти (1 - 90) діб:	(50,0 – 180,0) мг/л;
Діти (6 – 12) місяців:	(330,0 – 430,0) мг/л;
Діти (13 – 36) місяців:	(260,0 – 550,0) мг/л;
Діти (4 – 5) років:	(270,0 – 560,0) мг/л;
Діти (6 – 7) років:	(240,0 – 480,0) мг/л;
Діти > 7 років:	(200,0 – 540,0) мг/л;
Дорослі:	(180,0 – 450,0) мг/л.

При вагітності рівень показників вище норми в (2 – 3) рази.