

Побудова калібрувального графіку

Калібрувальний графік будують згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Калібрувальні проби			
	1	2	3	4
Калібрувальний розчин № 1	4,50	3,00	1,50	—
Калібрувальний розчин № 2	1,50	3,00	4,50	6,00
Ретельно перемішують і одразу вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти дистильованої води				
од (S-H)	5,0	10,0	15,0	20,0

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальний розчин № 2; буферний розчин – небезпечні речовини. Запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 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.

Перелік літератури

- 1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ 2011. МВЦ «Медінформ».
- 2 Справочник по клинко-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 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

РЕАГЕНТ



IVD

«ПОГОДЖЕНО»

Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 28.09.2016 р.

ДВ	049
28.09.2016	

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації №
UA.TR.039.207-16 від 28.09.2016 р.

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

REF БП 009-03

ІНСТРУКЦІЯ

"ТИМОЛОВА ПРОБА"

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ТИМОЛОВОЇ ПРОБИ
ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ ХУЕРГО-ПОППЕРА
(15 мл до 1000 мл робочого тимолового розчину + 2 калібратора)

Призначення

Набір застосовують для проведення тимолової проби у сироватці крові людини у 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 компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Макровизначенням – 165 проб; напівмакро – 330 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки до тимолового реактиву = 1 : 60.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0-20,0) од S-H.

Коефіцієнт варіації – не більше 8 %.

Склад набору

- 1 Концентрований буферний розчин, рН (7,55-7,60) од рН, малеїнова кислота (1,43±0,03) %, спиртово-альдегідна фракція (55±1,1) %, тимол (7,89±0,15) %, тріс-(гідроксиметил)-амінометан (4,05±0,08) %
- 1 флакон з (16,0±0,3) мл
- 2 Концентрований калібрувальний розчин № 1 - 1 флакон з (20,0±0,4) мл сульфат йонів (0,5±0,01) моль/л, стабілізатор
- 3 Концентрований розчин хлориду барія - 1 ампула з (3,0±0,1) мл хлорид барія (48,0±0,7) ммоль/л

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,1; 1,0; 5,0 і 10,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірні колби ємністю: 50; 100 і 1000 мл.
- 4 Магнітна мішалка.
- 5 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху **10 (5) мм.** Довжина хвилі **620 (620-670) нм.**

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Тимоловий реактив.
 - 1.1 При закристалізації концентрованого буферного розчину при зберіганні, флакон підігрівають на водяній бані при температурі (40-60) °С до повного розплавлення кристалів.
 - 1.2 В термостійкому хімічному посуді доводять до кипіння приблизно 500 мл дистилату. З флакону відбирають 15,0 мл концентрованого буферного розчину. Додають буфер занурюючи носик піпетки у дистилат повільно, протягом не менше 5 хв при постійному перемішуванні. Переносять розчин у мірну колбу на 1000 мл і доводять до мітки дистильованою водою при постійному перемішуванні на магнітній мішалці з підігрівом ще приблизно 10 хв. При необхідності коректують рН тимолового реактиву (температура розчину повинна бути 20 °С) 0,1 Н розчином соляної кислоти або 0,1 Н розчином гідроксиду натрію. Реактив зберігають в скляному, темному, герметично закупореному флаконі при температурі (2-8) °С.
- 2 Калібрувальний розчин № 1.
Приготування розчину з концентрацією (0,1±0,002) моль/л. У мірну колбу на 100 мл кількісно переносять 20 мл концентрованого калібрувального розчину № 1, доводять до мітки дистильованою водою.
- 3 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 проби

- 1 Негемолізована сироватка крові. Не переморожувати. Стабільність аналіту 72 год при температурі (2-8) °С. Потрібно ≥ 12 годинне голодування.
- 2 При помутнінні ≥ 20,0 од (S-H), пробу розводять фізіологічним розчином у співвідношенні (1 : 1). Результат перемножують на коефіцієнт розведення 2.

Принцип методу

При взаємодії сироватки крові з тимоловим реактивом (тимолово-тріс-(оксиметил)-амінометановим буфером) з'являється помутніння внаслідок утворення глобулін-тимолово-ліпідного комплексу. По ступеню помутніння фотометрично визначають утворення комплексу.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д	X ₁	X ₂	Д	X ₁	X ₂
Сироватка	0,10	—	0,10	0,05	—	0,05
Фізіологічний розчин	—	0,10	6,00	—	0,05	3,00
Тимоловий реактив	6,00	6,00	—	3,00	3,00	—

Перемішують. Витримують 30 хв при кімнатній температурі. Знов перемішують і вимірюють оптичну густину дослідної проби проти холостої проби № 1. Оптичну густину дослідної проби хелезної (ліпімічної) сироватки вимірюють проти холостої проби № 2

Референтні значення

У сироватці крові: (0-4,0) од S-H.

Контроль якості

- 1 Правильність проведення тимолової проби перевіряється контрольними сироватками, атестованими за турбідиметричним методом. Контрольну сироватку не використовувати після перемерзання.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруемого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.
- 3 Рекомендується проводити визначення при довжині хвилі 620 нм, у кюветах з довжиною оптичного шляху 10 мм.

Примітки

- У наданій інструкції прийняті скорочення:
 од (S-H) – одиниці помутніння за Shank і Hoagland;
 Д – дослідна проба;
 X₁ – холоста проба для візуально непатологічних сироваток;
 X₂ – холоста проба для хелезних сироваток.

