

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



“ПОГОДЖЕНО”

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

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



ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

IVD

REF БП 009.1-03

ІНСТРУКЦІЯ

«ТИМОЛОВА ПРОБА-1000 мл»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ТИМОЛОВОЇ ПРОБИ
ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ ХУЕРГО-ПОППЕРА
(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 Робочий тимоловий розчин, рН (7,55 - 7,60) од рН, малеїнова кислота - 0,02 %, спиртово-альдегідна фракція - 0,82 %, тимол – 0,11 %, трис-

(гідроксиметил)-амінометан - 0,06 % - 1 флакон з (1000,0 ± 2,0) 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 барію - 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 мл.
- 4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі 620 (620 - 670) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

1 Робочий тимоловий розчин, рН (7,55 - 7,60) од рН готовий до використання. 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.

Контроль якості

1 Правильність проведення тимолової проби перевіряється контрольними сироватками, атестованими за турбідиметричним методом. Контрольну сироватку не використовувати після замерзання.

2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого 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.

Принцип методу

При взаємодії сироватки крові з тимоловим реактивом (тимолово-трис-(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						

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

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.

Референтні значення

у сироватці крові: (0 - 4,0) од S-H.

