

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

REF № HP021.01

ТУ У 24.4-24607793-018-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ТИМОЛОВОЇ ПРОБИ З СИРОВАТКОЮ КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для проведення тимолової проби з сироваткою крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **225 макро-**, **450 напівмікро-** або **900 мікрровизначень** (з урахуванням холостих проб) (Див. *Примітку 2*).

Діапазон визначаємого помутніння – від 0 од. S-N до 20 од. S-N (Shank та Hoagland).

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування in vitro професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Патологічно високі β-глобуліни, γ-глобуліни та ліпопротеїни осаджуються з сироватки крові при рН 7,55 буферним розчином з великим вмістом тимолу. Вимірюють інтенсивність помутніння, яке залежить від вмісту білкових фракцій та їх кількісного співвідношення.

СКЛАД НАБОРУ

- Тимоловий реагент -1 флакон з (16,5 ± 1,5) мл;
 - тимол (7,89 ± 0,50) %;
 - спирто-альдегідна фракція (55,05 ± 2,50) %;
 - малеїнова кислота (1,43 ± 0,10) %;
 - тріс-(гідроксиметил)-амінометан (4,05 ± 0,20) %.
- Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл;
- Концентрат розчину порівняння 1 - 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл.

ЗРАЗОК

Сироватка крові, вільна від гемолізу та нехільозна.

Зразки стабільні при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С 2 доби.

ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (630-690) нм у діапазоні (0 – 1) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм або 5 мм.
- Колби мірні місткістю 1000; 250; 100 та 50 мл (ГОСТ 1770-74).
- Пробірки місткістю 20 мл (ГОСТ 1770-74).
- Піпетки місткістю 0,1; 5 та 20 мл (ГОСТ 29227-91).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

- Тимоловий реактив.** До термостійкої колби місткістю 100 мл наливають 90 мл дистильованої води, доводять до кипіння, опускають носик піпетки у воду та при постійному перемішуванні вносять 1,5 мл **Тимолового реагенту**. Розчин охолоджують, кількісно переносять до мірної колби на 100 мл, доводять до мітки дистильованою водою та перемішують ще **10 хв.** Якщо випав тимол, розчин підігрівають до температури від плюс 40 °С до плюс 50 °С до повного розчинення осаду. Розчин використовують при температурі не нижче плюс 20 °С, рН=(7,55 ± 0,05). При необхідності рН корегується 0,1 Н розчинами НСІ та NaOH. Розчин стійкий при зберіганні протягом місяця при температурі від плюс 15 °С до плюс 25 °С.
- Розчин порівняння 1.** До мірної колби місткістю 250 мл піпеткою відміряють 10,0 мл **Концентрату розчину порівняння 1** з флакону, доливають охолодженою до температури плюс 8 °С дистильованою водою до мітки та перемішують.
- Розчин порівняння 2.** До мірної колби місткістю 50 мл піпеткою додають 1,5 мл розчину хлориду барію та доливають до мітки **розчином порівняння 1**, охолодженим до температури плюс 10 °С. Вміст колби ретельно перемішують.
- Розчини 2-3** стійкі при зберіганні протягом декількох місяців при температурі від плюс 15 °С до плюс 25 °С.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

До пробірки відміряють піпеткою 1,2 мл (2,4 мл для напівмікро, 4,8 мл для макро) тимолового реактиву, додають 0,02 мл (0,04 мл для напівмікро, 0,08 мл для макро) сироватки крові, перемішують, витримують 30 хв, ретельно струшують та відразу фотометрують проти тимолового реактиву. Ступінь помутніння знаходять за калібрувальним графіком.

ПОБУДОВА КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКА

З розчинів порівняння 1 і 2 готують ряд розведень за таблицею 1, які відповідають (1-15) одиницям помутніння за Shank та Hoagland (S-H).

Стандартні розчини змішують у пробірці, ретельно струшують та відразу фотометрують проти дистильованої води.

Таблиця 1

№ пробірки	1	2	3	4	5	6	7
Розчин порівняння 1 (мл)	5,7	5,4	5,1	4,8	4,5	3,0	1,5
Розчин порівняння 2 (мл)	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	3,0	4,5
Одиниці помутніння (S-H)	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	10,0	15,0

ДІАГНОСТИЧНА ІНФОРМАЦІЯ

Тимолова проба призначена для функціонального дослідження печінки.

Вона позитивна в 99-100 % випадків хвороби Боткіна (вже в переджовтяничній її стадії і при безжовтяничній формі), при токсичному гепатиті, післягепатитному і постнекротичному цирозі, при колагенових захворюваннях, малярії і вірусних інфекціях.

При механічній жовтяниці вона (у 75 % випадків) негативна, і стає позитивною лише у разі ускладнення паренхимотозним гепатитом.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: "ФілоНорм" або „ФілоПат" (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

(0 - 4) одиниць S-H.

Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.

ПРИМІТКИ

- Для приготування робочих розчинів та для проведення проби необхідно використовувати чистий посуд без слідів синтетичних миючих засобів.
- Розраховано на загальний об'єм реакційної суміші: 4,88 мл (макро-), 2,44 мл (напівмікро-), 1,22 мл (мікро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Тимоловий реактив : Аналізуємий розчин = 60 : 1

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

- При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
- Концентрат розчину порівняння 1 включає сірчану кислоту (їдка речовина). Тимоловий реагент включає тимол (їдка речовина). Хлорид барію - отруйна речовина.

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛІТЕРАТУРА

- Maclagan N.F.: Nature 154, 670 (1944).
- Maclagan N.F.: Brit. J. Exper. Path. 23, 234 (1944).
- Reinhold J.G.: Clin. Chem. 8, 475 (1962).
- Tilsner V.: Artzl. Lab. 10, 149 (1964).
- Chromi V., Gregorek J.: Cs. patent 148200.
- Chromi V., Hornakova M., Tovarek J.: Bioch. clin. bohemoslov. 3, 115 (1974).



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

Виробник залишає за собою право вносити

попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки 24.02.2017

