

«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

Код за НК 024:2019 – **43203**

REF № **HP021.01**

ТУ У **24.4-24607793-018-2003**

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ТИМОЛОВОЇ ПРОБИ З СИРОВАТКОЮ КРОВІ

ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

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

Набір розрахований на **228 макро-, 457 напівмікро- або 915 мікрОВизначень** (Див. *Примітку* 2).

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

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %.

Чутливість ⁷ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,03 од. S-H (630 нм).

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 тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

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 250; 100 та 50 мл (згідно з чинними нормативними документами).
- Пробірки місткістю 20 мл (згідно з чинними нормативними документами).
- Піпетки місткістю 0,1; 5 та 10 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Тимоловий реагент.** 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 осад, 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 або NaOH. Розчин стійкий при зберіганні протягом місяця при температурі від плюс 15 °С до плюс 25 °С.

2. **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.

3. **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.

4. **Розчини 2-3** стійкі при зберіганні протягом декількох місяців при температурі від плюс 15 °С до плюс 25 °С.

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.

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, **витримують точно 30 хв**, 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

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною в таблиці 2.

Таблиця 2

Відміряти в пробірці, мл	Дослідна проба			Холоста проба			Контроль мутності		
	Мікро	Напів-мікро	Макро	Мікро	Напів-мікро	Макро	Мікро	Напів-мікро	Макро
ЗРАЗОК	0,02	0,04	0,08	-	-	-	0,02	0,04	0,08
Тимоловий реактив	1,20	2,40	4,80	1,20	2,40	4,80	-	-	-
Фізіологічний розчин	-	-	-	0,02	0,04	0,08	1,20	2,40	4,80

Перемішують, витримують точно **30 хв** (при температурі від плюс 15 °С до плюс 25 °С), **ретельно струшують та відразу** вимірюють оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{досл}}$), контролю мутності ($E_{\text{м}}$) і холостої проби ($E_{\text{хол}}$) **проти дистильованої води**. Фотометрування - див. розділ «Обладнання».

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Одну- дві холості проби ставлять на серію дослідних проб. Контроль мутності ставлять для кожної проби. Ступінь помутніння знаходять за калібрувальним графіком.

Розрахунок ведуть за формулою(1):

$$E_{\text{рез}} = E_{\text{досл}} - E_{\text{м}} - E_{\text{хол}}, \text{де} \quad (1)$$

$E_{\text{хол}}$ – оптична щільність холостої проби, од. опт. щільності;

$E_{\text{досл}}$ – оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

$E_{\text{м}}$ – оптична щільність контролю мутності, од. опт. щільності;

$E_{\text{рез}}$ – результуюча оптична щільність, од. опт. щільності.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

(0 - 4) одиниць S-H.

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **12.05.2025**

ПРИМІТКИ

1. Для приготування робочих розчинів та для проведення проби необхідно використовувати чистий посуд без слідів синтетичних миючих засобів.
2. **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

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

УТИЛІЗАЦІЯ

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

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

ЛІТЕРАТУРА

1. MacLagan N.F.: Nature 154, 670 (1944).
2. MacLagan N.F.: Brit. J. Exper. Path. 23, 234 (1944).
3. Reinhold J.G.: Clin. Chem. 8, 475 (1962).
4. Tilsner V.: Artzl. Lab. 10, 149 (1964).
5. Chromi V., Gregorek J.: Cs. patent 148200.
6. Chromi V., Hornakova M., Tovarek J.: Bioch. clin. bohemoslov. 3, 115 (1974).
7. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,
Україна, 49051 м. Дніпро, 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
E-mail: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2025

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі (набір **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та набір **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**).
- для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів миючих засобів (набір **“ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН”**).
- для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”** з тромбопластином).
- для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).
- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину (**“БІЛРУБІН ДМСО”**) у сироватці або плазмі крові людини з діметилсульфоксидом (ДМСО).
- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.
- для визначення сіалових кислот (**“СІАЛОВІ КИСЛОТИ”**) у біологічних рідинах колориметричним методом.
- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах **кінетичним** уреазним методом.
- для визначення метгемоглобіну (**“МЕТГЕМОГЛОБІН”**) у крові людини спектрофотометричним методом.
- для визначення концентрації β -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**“ β -ЛІПОПРОТЕЇДИ”**).
- для рекальцифікації цитратної плазми і цитратної крові (**“КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025М”**).
- для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**“ЦИНК”**).
- для визначення концентрації міді у сироватці крові (з 3,5-DiBr-PAESA) (**“МІДЬ”**).
- для визначення заліза у сироватці крові (з Хромазуолом В) (**“ЗАЛІЗО САВ”**).
- для визначення % карбоксигемоглобіну у крові людини (**“КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН”**).
- для визначення концентрації молочної кислоти (лактату) у плазмі та СМР людини (**“ЛАКТАТ”**).
- для клінічного аналізу спинномозкової рідини (**«СМР СКРИН»**)(з реактивом Самсона).
- для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**«Імерсійна олія для мікроскопії»**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**«Рідина Карнуа»**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**«Рідина Карнуа А»**).
- для використання як промивний розчин для мембран вестерн-блоттингу, для фіксованих PFA (параформальдегід) зразків, для імуногістології та для лунок мікротитраційних планшетів для аналізів ELISA (**«Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) рН 7,4»**).
- для якісного визначення порфобіліногену (ПБГ) у сечі (**«Порфобіліноген (ПБГ)»**).
- для якісного визначення речовин, реагуючих з п-диметиламінобензальдегідом (**«Реактив Ерліха (альдегідний)»**).
- для якісного визначення індолу и призначені для тестування мікроорганізмів, виділених із клінічного зразка культивуванням, з метою визначення наявності ферментів, що розкладають індол з амінокислоти триптофан (**«Реактив Ковача»**).
- для диференціального забарвлення гінекологічних та негінекологічних препаратів при цитологічній діагностиці та скринінгу за Папаніколау (**«Філо-ПАП-тест»**).
- для швидкої диференціальної оцінки гематологічних, цитологічних, цитобактеріологічних мазків, сперми (**«ЛейкоФарб»**).
- для застосування як забарвлювач - фіксатор формених елементів крові при забарвленні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів (**«Забарвлювач за Май-Грюнвальдом»**).
- для застосування набору реагентів - Безводне Монтуюче середовище для мікроскопії (**«ФілоМаунт С»**).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.