



Інструкція з використання набору реагентів для визначення тимолової проби в сироватці і плазмі крові Тимолова проба СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Сироваткові бета-глобуліни, гама-глобуліни та ліпопротеїни осаджуються при рН 7.55 тимоловим реагентом. Залежно від кількості та взаємного співвідношення окремих білкових фракцій при реакції виникає помутніння, інтенсивність якого вимірюють турбідиметрично.

Клінічне значення

Тимолова проба - осадова проба, що оцінює білково-синтетичну функцію печінки. При гепатиті А тимолова проба значно підвищена, причому максимально в ранні терміни жовтяничного періоду. При гепатиті В показник тимолової проби в більшості випадків в межах норми. Підвищення показників реєструється при посттрансфузійних гепатитах, важкому гепатиті В з наявністю гепатодистрофії, при дельта-гепатиті, а також при деяких інших інфекційних (мононуклеоз) і неінфекційних захворюваннях шлунково-кишкового тракту (наприклад, панкреатит).

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Концентрований розчин тимолу.
2. **Реагент 2.** Сірчана кислота – 2.5 mol/l (моль/л).
3. **Реагент 3.** Барію хлорид – 48 mmol/l (ммоль/л).
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.5 - 20 S-Н.
Відхилення від лінійності не перевищує 10 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.5 S-Н.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10 %.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 620-660 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Робочий реагент. До мірної колби місткістю 1000 ml (мл) налити приблизно 900 ml (мл) дистильованої води та при постійному перемішуванні магнітною мішалкою піпеткою поступово додати 15 ml (мл) **P1**. Кінчик піпетки повинен бути занурений у воду в колбі. Після повного розчинення 15-20 min (хв), довести дист. водою до мітки та перемішати ще 10 min (хв). Значення рН **PP** повинно дорівнювати 7.55 ± 0.05 при температурі 25 °С. При необхідності рН коригується 0.1 N розчином HCl або NaOH. Стійкий кілька місяців при кімнатній температурі.

Розчин 2. До мірної колби місткістю 250 ml (мл) відміряти 10 ml (мл) **P2**, довести до мітки дистильованою водою охолодженою до 8 °С. Стійкий кілька місяців при кімнатній температурі.

Розчин 3. До мірної колби місткістю 50 ml (мл) відміряти 1.5 ml (мл) **Р3**, довести до мітки Розчином 2 охолодженням до 10 °С. Ретельно перемішати. Стійкий кілька mth (міс) при кімнатній температурі.

Калібрувальна крива. З **Р2** і **Р3** приготувати розчини помутніння, що відповідають одиницям помутніння по Shank-Noagland (од. S-H). Відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

№	Розчин 2, ml (мл)	Розчин 3, ml (мл)	Одиниці помутніння, S-H
1	4.5	1.5	5
2	3.0	3.0	10
3	1.5	4.5	15
4	-	6.0	20

Перемішати, інкубувати 30 min (хв). Перемішати, виміряти оптичну щільність проти дистильованої води.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 630 (620-690) nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
температура 15-25 °С

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок 1	Холостий зразок 2	Дослідний зразок
РР, ml (мл)	3	-	3
Зразок, ml (мл)	-	0.05	0.05
Фіз. розчин, ml (мл)	0.05	3	-

Прим. Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати протягом 30 min (хв).

5. Перемішати, виміряти оптичну щільність (Е) дослідного зразка проти холостого зразка 1. Якщо проба сироватки хільозна, виміряти Е проти контрольного зразка 2.

Розрахунок результатів

Визначити тимолове помутніння в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Тимолове помутніння 0.5 – 4 S-H

Граничні значення 4 – 5 S-H

Патологічні значення більш 5 S-H

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи контрольний матеріал, атестований за цим параметром. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізацію реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.
Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 2.035
Вміст	330 визн.
P1	1 x 17 ml (мл)
P2	1 x 11 ml (мл)
P3	1 x 5 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	