

54
УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 201__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НПФ АБРИС+»

В.М. Марковский



2012г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для проведения тимоловой пробы, позволяющей
оценить изменение содержания белковых и липопротеиновых фракций
сыворотки крови.

(«ТИМОЛОВАЯ ПРОБА АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для проведения тимоловой пробы, позволяющей оценить изменение содержания белковых и липопротеиновых фракций сыворотки крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 330 определений при конечном объеме пробы 3,0 мл.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

Определение основано на появлении мутности при образовании глобулин-тимол-липопротеиновых комплексов в результате взаимодействия тимолового реактива с сывороткой крови при pH 7,55, имеющей максимум поглощения при $\lambda = 630$ нм (600-690 нм).

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- Концентрированный раствор тимола [тимол - 6,66 ммоль/л] – концентрат - 2 флакона по 8 мл;
- Раствор серной кислоты [серная кислота – 2 моль/л] - концентрат - 1 флакон, 5,0 мл;
- Раствор хлористого бария [барий хлористый - 48 ммоль/л] – концентрат - 1 флакон, 3,0 мл.

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область – до 20 ед. S-H, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 8%.

3.3. Нормальные величины: 0-4 ед. S-H

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 630 (600-690) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка крови. Гемолиз недопустим.

7. Проведение анализа

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА:

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА ТИМОЛА (РАБОЧИЙ РАСТВОР №1):

1-й вариант: в мерную колбу объемом 500 мл внести 200 мл дистиллированной или деионизированной воды. При постоянном перемешивании внести 7,5 мл концентрированного раствора тимола. Довести дистиллированной или деионизированной водой до метки. Перемешать в течение 10 мин.

2-й вариант: в мерную колбу объемом 1000 мл внести 400 мл дистиллированной или деионизированной воды. При постоянном перемешивании внести 15 мл концентрированного

раствора тимола. Довести дистиллированной или деионизованной водой до метки. Перемещать в течение 10 мин.

Рабочий раствор тимола хранить в плотно закрытой посуде при комнатной температуре в течение 3 месяцев.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СЕРНОЙ КИСЛОТЫ (РАБОЧИЙ РАСТВОР №2).

В мерную колбу объемом 100 мл количественно перенести 5 мл серной кислоты (2 моль/л). Довести до метки дистиллированной или деионизованной водой.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУСПЕНЗИИ СУЛЬФАТА БАРИЯ (РАБОЧИЙ РАСТВОР №3).

Готовится непосредственно перед анализом. В мерную колбу объемом 50 мл внести 1,5 мл хлорида бария (48 ммоль/л). Довести до метки рабочим раствором №2, охлажденным до +10°C. Тщательно перемешать.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА:

1. Анализ калибраторов.

Внести в пробирку	Калибратор 1 5 ед. S-H	Калибратор 2 10 ед. S-H	Калибратор 3 15 ед. S-H	Калибратор 4 20 ед. S-H
Рабочий раствор №2, мл	4,5	3,0	1,5	0
Рабочий раствор №3, мл	1,5	3,0	4,5	6,0

Смешать и инкубировать 30 минут при температуре 18-25°C. Перед фотометрированием пробы энергично перемешать. Измерить оптическую плотность калибровочных проб ($E_{\text{калибратора}}$) против дистиллированной (деионизованной) воды при $\lambda = 630$ (600-690) нм и $d = 1$ см.

2. Анализ сывороток крови.

Внести в пробирку	Опытная проба	Контроль на реактивы	Холостая проба (готовится в случае исследования липемичных сывороток)
Рабочий раствор №1, мл	3,0	3,0	-
Сыворотка крови, мл	0,05	-	0,05
Физ. раствор, мл	-	0,05	3,0

Смешать и инкубировать 30 минут при температуре 18-25°C. Перед фотометрированием пробы энергично перемешать. Измерить оптическую плотность опытных проб ($E_{\text{пробы}}$) против контроля на реактивы или против холостой пробы (в случае липемичных сывороток) при $\lambda = 630$ (600-690) нм и $d = 1$ см.

8. РАСЧЕТ

$$C \text{ (ед. S-H)} = A \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}};$$

где А – цифровое значение выбранного калибратора, ед. S-H.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора – 2 года.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 18-25°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО СПбМАПО
д.м.н., профессор



А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России
д.м.н., профессор



В.В. Долгов