

Thymol-DAC

Set de reagenți pentru efectuarea probei cu timol
prin metoda fotometrică

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 15-25°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3087T500	R 1x11 ml	DM000104415
3087T1500	R 3x11ml	DM000104416
3087T1500St	R 3x11ml+RS 1x10ml+RB 1x5ml	DM000104417

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru efectuarea probei cu timol în ser.

PRINCIPIUL METODEI

Beta-globulinele, gama-globulinele și lipo-proteinele din ser se precipită în soluție tampon de trismaleat, pH 7,55.

În dependență de cantitatea și raportul fracțiilor proteice apare turbiditatea, intensitatea careia se măsoară fotometric la 630 (620-660) nm.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Proba cu timol se efectuează pentru aprecierea funcției ficatului. Ea este pozitivă în 99-100 % cazuri boala Botkin (în stadia preicter cît și stadia fără icter), hepatită toxică, ciroză post hepatică și postnecrotică, boli colagenoase, malarie și infecții virale.

În cazul icterului posthepatic (în 75 % cazuri) proba cu timol este negativă, și devine pozitivă numai în cazul complicațiilor hepatitei parenchimatoase.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

	3087T500	3087T1500	3087T1500St
Reagent	1x11 ml	3x11 ml	3x11 ml
La diluare pH 7,55			
Timol	6,66 mmol/l		
Tris(oximetil) aminometan	10,0 mmol/l		
Acid maleic	3,66 mmol/l		
Toxic! Pipetarea orală este inadmisibilă!			
Reagent S	-	-	1x10 ml
Acid sulfuric	2,5 mol/l		
Reagent B	-	-	1x5 ml
Clorură de bariu	48 mmol/l		

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 15-25°C pînă la data indicată pe etichetă.

Reagentul cu timol este stabil la 15-25°C 2 luni.

PROBE

Ser. Nu se va utiliza serul chilos și hemolizat.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser: 0-4 S-H.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu fitru 630 (620-660) nm.

Dozatoare 50 µl, de la 3,0 ml pînă la 5,0 ml.

Thymol-DAC-Standard cod 3088E125.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit **seruri de control (nivelul I și II) cu concentrația cunoscută a probei cu timol, determinată prin metoda respectivă.**

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

NOTE

- În scopul evitării erorilor se recomandă de utilizat ustensile de laborator fără urme de detergenți.
- Reagentul cu timol se va utiliza la temperatura cel puțin 20°C.
- În cazul utilizării serului lipemic (inițial tulbure) se recomandă de utilizat în calitate de Blanc soluția: 0,05 ml ser se va dizolva în 3 ml soluția fiziologică. Nu se va utiliza ser hemolizat.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul cu timol:

Într-o retortă cotoată de 500 ml care conține 450 ml apă distilată și la amestecare continuă se va pipeta 10 ml **Reagent** (vîrfur pipetei trebuie sa fie cufundat în apă).

Se va adăuga apă distilată pînă la semn, se va amesteca în decurs de 10 minute pînă la dizolvare completă.

Soluția de acid sulfuric 0,1 mol/L (Soluția 1):

Într-o retortă cotoată de 250 ml se va transfera cantitativ conținutul flaconului cu Reagent S, se va adăuga rece pînă la 8°C apă distilată pînă la semnul de marcare și se va amesteca.

Suspensia sulfat de bariu 0,1 mol/L (Soluția 2):

Într-o retortă cotoată de 50 ml se va adăuga cu dozatorul 1,50 ml **Reagent B**, se va adăuga rece pînă la +10°C soluție acid sulfuric 0,1 mol/L (Soluția 1) pînă la semnul de marcare și se va amesteca minuțios. Suspensia de sulfat de bariu se va prepara înainte de utilizare.

TRASAREA CURBEI DE CALIBRARE

Pentru trasarea curbei de calibrare din soluțiile 1 și 2 în eprubete se va pregăti diluții cu turbiditatea, corespunzător de la 2,5 pînă la 20 unități de turbiditate după Shank-Hoagland (un. S-H)



№	Soluția 1, ml	Soluția 2, ml	eq. S-H
1	5,75	0,25	2,5
2	4,50	1,50	5
3	3,00	3,00	10
4	1,50	4,50	15
5	-	6,00	20

Conținutul eprubetelor se va amesteca, se va incuba 30 minute, încă odată se va amesteca și se va măsura Absorbția contra apei distilate în condițiile procedurii de determinare a probelor. Conform datelor primite se va trasa curbă de calibrare.

METODA DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	630 (620-660) nm
Temperatura:	15-25°C
Instalarea zero:	după reagent

- Se va pipeta în eprubetele marcate:

Reagent cu timol	Blanc	Proba
Proba	3,0 ml	3,0 ml
	-	50 µl

- Se va amesteca și se va incuba strict 30 minute la 15-25°C.
- Se va amesteca încă o dată înainte de măsurare.
- Se va nota absorbția **Probei** la 630 nm contra **Blanc**.
- Calculul se va efectua utilizînd curba de calibrare Thymol-DAC-Standard cod 3088E125.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita linearității – 20,0 S-H.

Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:1 și se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulți la factorul de diluție =2.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Indicații medii	CV*	n*
2,57 S-H	4,6%	10
6,69 S-H	2,4%	10

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Indicații medii	CV*	n*
1,96 S-H	4,9%	10
11,46 S-H	1,3%	10

* **CV**–coeficientul de variație; **n** – numărul de determinări.

Precizie: Rezultatele obținute la utilizarea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea 10 de probe au fost următoarele:

Coeficientul de corelație (r): 0,9738.

BIBLIOGRAFIA

- Chromy,V.,Homakova, M., Tovarek, J; Biochem.Clin.Bohemslov,3,115, 1974.
- Лабораторные методы исследования в клинике. Справочник. Под редакцией В.В. Меньшикова, М, Медицина, 1987.
- Клиническая биохимия. В. Г. Колб, В.С. Камышников Минск. Беларусь. 1976.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZATOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	630 (620-660)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	15-25°C
Unitatea de măsurare	S-H
Numărul de cifre după virgulă	2
Concentrația standardului, S-H	5-20
Raportul reagent/probă (µl/µl)	60:1
Durata reacției, min.	30
Limite de liniaritate, S-H	0-20
Valoarea maximă a normei, S-H	4
Valoarea minimă a normei, S-H	0

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- se va citi instrucția înainte de utilizare

15°C **25°C** - intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC **REP** - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands