



ГЕНЕЗІС

Товариство з обмеженою відповідальністю

27501, м. Світловодськ
Кіровоградська обл., вул. Єгорова, 41
Тел./факс (05236) 7-22-95
E-mail: GenesisSV@gmail.com
p/p UA023510050000026004564947400 в
АКІБ "Укрсиббанк" м. Харків, МФО 351005,
код ЄДРПОУ 20650786

We, **Genesis LLC**, based in Ukraine, Svitlovodsk, street Horodotska (Yehorova) 41, assign **Ecochimie SRL**, based in Republic of Moldova, mun. Chisinau, str. Valea Crucii 2, of. 85, as an **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical products/devices on the territory of the Republic of Moldova.

Place: Svitlovodsk

Date: 19 October, 2022

Director of Genesis LLC

Nelipa Volodymyr



**Інструкція
для медичного використання
Набір реактивів тимолова проба**

Набори реактивів для визначення концентрації аналітів у біологічних рідинах
ТУ У 20.5-20650786-002:2014

Набір розрахований на проведення 165 або 330 визначень при використанні 3 мл робочого розчину на одне визначення.

Принцип методу

Взаємодія сироватки крові з тимолом в тріс-малеїновому буфері утворює помутніння яке обумовлене утворенням глобуліно-тимоло-ліпідного комплексу. Інтенсивність помутніння, яке залежить від кількості і співвідношення окремих білкових фракцій, вимірюється турбідиметрично.

Склад набору

1	Концентрований тимоловий розчин	1 або 2 флакони по 8 мл
2	Розчин хлориду барію 48 ммоль/л	1 ампула 5 мл
3	Концентрований розчин порівняння №1	1 флакон 11 мл

Обладнання та реагенти

- Фотометричне обладнання, що здатне вимірювати оптичну щільність розчинів на довжині хвилі (630-690) нм (червоний світлофільтр) з оптичним шляхом 10 мм.
- Колба мірна місткістю 50 мл, 100 мл, 500 мл (ГОСТ 1770-79).
- Циліндр мірний місткістю 50 мл (ГОСТ 1770-79).
- Піпетки 0,1мл, 5 мл, 10 мл (ГОСТ 29227-91).
- Пробірки місткістю 10 мл.
- Фізіологічний розчин.
- Вода дистильована.

Приготування робочих розчинів

Тимоловий реактив: в мірну колбу на 500 мл наливають близько 400 мл дистильованої води і при постійному перемішуванні повільно додають піпеткою 7,5 мл концентрованого тимолового розчину. Носик піпетки повинен бути зануреним у воду. Розчин доливають дистильованою водою до мітки та перемішують ще 10 хв. Тимоловий реактив стабільний на протязі трьох місяців при зберіганні в щільно закритому посуді при кімнатній температурі.

Розчин порівняння №1: в мірну колбу на 100 мл наливають близько 50 мл дистильованої води. Із флакону з концентрованим розчином порівняння №1 відбирають мірною піпеткою 10 мл, вносять в колбу і доводять розчин дистильованою водою до мітки. Розчин перемішують і охолоджують до температури 10°C.

Розчин порівняння №2: в мірну колбу на 50 мл вносять піпеткою 1,5 мл розчину хлориду барію, доводять розчин до мітки розчином порівняння №1 охолодженим до температури 10°C. Перемішують.

Проведення аналізу

В пробірку вносять 3 мл тимолового реактиву, додають 0,05 мл сироватки, перемішують, витримують 30 хв при кімнатній температурі (+18°C-+25°C). Знову перемішують і вимірюють оптичну щільність проби в кюветі 10 мм або 5 мм проти тимолового реактиву при довжині хвилі 650 (630-690) нм.

Ступінь помутніння визначають по калібрувальному графіку, побудованому у відносних одиницях помутніння (S-H).

Побудова калібрувального графіка

Із розчину порівняння №1 та розчину порівняння №2 готують ряд розведень, що відповідають одиницям помутніння S-N.

№ пробірки	Розчин порівняння №1, мл	Розчин порівняння №2, мл	Одиниці помутніння, S-N
1	4,50	1,50	5
2	3,00	3,00	10
3	1,50	4,50	15
4	-	6,00	20

Стандартні розчини змішують в пробірці, ретельно струшують та відразу вимірюють оптичну щільність проби в кюветі 10 мм або 5 мм проти дистильованої води при довжині хвилі 650 (630-690) нм.

Нормальні величини: 0 – 4 одиниць помутніння S-N.

Примітки

- Сироватка не повинна бути гемолізована.
- Для приготування робочих розчинів та для проведення проби необхідно використовувати чистий посуд, без слідів синтетичних миючих засобів.
- Об'єми тимолового реактиву та сироватки можна змінювати але потрібно витримувати їх співвідношення як 60:1.
- При отриманні значень вище 20 одиниць, сироватку слід розвести фізіологічним розчином у відношенні 1:1. Повторити аналіз, результат помножити на 2.

Запобіжні заходи

Набір призначений для in vitro діагностики професійно підготовленим лаборантом.

Роботи потрібно виконувати в захисних рукавичках, оскільки кров людини слід розглядати як потенційно інфіковану.

В разі попадання реагентів на шкіру чи слизові оболонки потрібно негайно промити уражене місце великою кількістю проточної води. В разі потрапляння реагентів в стравохід, негайно випити 0,5 л води та викликати блювання.

Умови зберігання

Реактиви з яких складається набір зберігати при температурі від +2°C до +8°C.

Література

1. MacLagan N.F.: Brit. J. Exper. Path. 23, 234, 1944.
2. Reinhold J. G.: Clin.Chem. 8, 475, 1962.
3. Chromi V., Hornakova M., Tovarek J.: Bioch. Clin.bohemoslov.,3, 115, 1974

Виробник: ТОВ "Генезіс", Україна.

Адреса: 27503, м.Світловодськ, Кіровоградська обл., вул.Єгорова, 41.