

Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (“Филисит- АСЛ-О- латекс”, “Филисит- РФ - латекс”, “Филисит- СРБ – латекс”).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина”, “Калибраторы цианметгемоглобина», “Креатинин-калибратор”

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ: “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АЛАТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “α-Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза- КИН” и

МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ (подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей): “Триглицериды - Ф”, “Кальций ARS”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, **“Магний”**, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», **“Мочевая кислота Ф”**, **“Глюкоза МОНО”**.

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Холестерин”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Т”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимоловая проба”, “АЛАТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “α-Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, **“Холестерин-HDL Ф”**, **“Холестерин-LDL Ф”**.

- наборы реактивов для микробиологических исследований: «Набор для окраски по Граму» (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, **с нейтральным красным и с Сафранином**), «Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб» (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), **«РетикулоФарб»** (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

«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

REF № HP010.01

ТУ У 24.4-24607793-018-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКА У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації загального білка у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікрОВИЗНАЧЕНЬ** загального білка з **урахуванням холостих та калібрувальних проб.**

Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

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* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Білки реагують з сірчаноокислою міддю в лужному середовищі з утворенням сполук фіолетового забарвлення (біуретова реакція). Інтенсивність забарвлення реакційного розчину прямопропорційна концентрації білків в аналізованій сироватці.

СКЛАД НАБОРУ

1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон;
2. Біуретовий реагент (концентрований розчин) - 2 флакони по (100 ± 2) мл.

ЗРАЗОК

Сироватка, плазма (гепарин). Білок стабільний до 8 діб при температурі від плюс 2°С до плюс 8°С.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (**540-560**) нм в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 5 мм або 10 мм.
2. Колба мірна місткістю 500 мл, пробірки місткістю 10 мл (ГОСТ 1770-74).
3. Піпетки місткістю 1; 0,1 і 5 мл (ГОСТ 29227-91).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Калібрувальний розчин альбуміну.** Якщо флакон містить ліофілізований альбумін, то в нього вносять, обережно витягнувши кришку, точно 4,5 мл фізіологічного розчину. Флакон закривають кришкою і, не допускаючи утворення піни, легкими обертальними рухами руки перемішують його вміст до повного розчинення. Флакон не збовтувати. Зберігати при температурі від плюс 2 °С до плюс 4 °С. Розчин містить (50 ± 2) г/л альбуміну.

Якщо у флаконі розчин, то він готовий до використання. Після першого розкриття оригінальної упаковки використати протягом 12 тижнів при температурі від плюс 2°С до плюс 8°С.

2. **Біуретовий реагент.** Вміст флакону з концентрованим розчином **Біуретового реагенту** перенести у мірну колбу місткістю 500 мл та довести до мітки дистильованою водою. Потім перенести у поліетиленову ємність, що герметично закривається. Розчин стійкий протягом **12 тижнів** при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С і збереженні у темному місці (світлочутливий).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: «Ліонорм» (Чехія), «Біоконт С» (Росія), «ФілоНорм» або «ФілоПат» (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

6,5 - 8,5 % (65 - 85 г/л).

Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться згідно зі схемою, наведеною в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти у пробірку, мл	Калібрувальна чи дослідна проба			Холоста проба		
	Макро	Напів-мікро	Мікро	Макро	Напів-мікро	Мікро
Калібрувальний чи дослідний розчин	0,08	0,04	0,02	--	--	--
Фізіологічний розчин	-	--	--	0,08	0,04	0,02
Біуретовий реактив	4,00	2,00	1,00	4,00	2,00	1,00

Змішати, витримати **30 хв** при кімнатній температурі (від плюс 18 °С до плюс 25 °С). Виміряти оптичну щільність калібрувальної або дослідної проби **проти холостої проби**. Забарвлення стабільне протягом (**60±2**) хв. Фотометрування - див. розділ «Обладнання».

Розрахунок концентрації загального білку проводять за формулою (1):

$$C = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{кал}}} \times 50, \text{ де} \quad (1)$$

C - концентрація загального білку в дослідній пробі, г/л;

50 - концентрація загального білку в калібрувальному розчині, г/л;

E_{дос} - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

E_{кал} - оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності.

ПАРАМЕТРИ ПРОГРАМУВАННЯ

Найменування набору реактивів	Білок загальний
Тип аналізатора (напівавтомат/автомат)	будь-який
Метод виміру	КТ
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	540-560
Вимір проти	Холостої проби
Температура реакції, °С	37
Чинник	-
Концентрація стандарту	50
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	1000 : 20
Кількість вимірів, не менше	1
Час передінкубації, с	-
Час реакції, с	1200
Одиниці виміру	г/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	0,4
Нижня межа абсорбції контрольної проби, А	0,00
Максимально допустиме ΔЕ/хв, А	-
Межі лінійності	5-100
Максимум норми	85
Мінімум норми	65
Підтвердження лінійності (так/ні)	ні

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.

2. Біуретовий реагент - включає їдкі та отруйні речовини. Калібрувальний розчин включає азид натрію (отруйна речовина).

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Велика частина білків плазми синтезується в печінці. Винятком є імуноглобуліни, що синтезуються плазматичними клітинами селезінки, лімфатичних вузлів і кісткового мозку.

Основними причинами порушення сироваткової концентрації загального білка є зміни об'єму плазми і зміни концентрації одного або декількох із сироваткових білків.

Гіперпротеїнемія може бути викликана дегідратацією (недостатнє споживання рідини, неприборкна блювота, діарея, хвороба Аддісона, діабетичний ацидоз) або як результат підвищення концентрації специфічних білків (імуноглобуліни при хронічних інфекціях, численна міелома)^{5,6}.

Гіпопротеїнемія може бути викликана гемодилуцією (синдром затримки солей в організмі, масивні внутрішньовенні вливання), порушенням синтезу (крайній ступінь недоїдання, хронічні захворювання печінки, порушення всмоктування в кишечнику) або масивними втратами білка при хронічних захворюваннях нирок або тяжкими опіками^{5,6}.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

1. Гемоглобін до 2,5 г/л та білірубін до 200 мг/л не заважають визначенню.
2. Інші лікарські препарати і субстанції (декстран, анаболічні стероїди, андрогени, клофібрат, кортикостероїди, кортикотропін, адреналін, інсулін, прогестерон, препарати щитовидної залози, амінофеназон, алопуринол, естрогени), ліпемія можуть впливати на результат⁵.

УТИЛІЗУВАННЯ

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

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

ПРИМІТКА

1. При вмісті білка у сироватці 100 г/л і більше, сироватку розводять фізіологічним розчином і результат перемножують на коефіцієнт розведення.
2. Тривале накладення жгуту підвищує концентрації всіх білків в пробі крові.
3. Проби, отримані вище місця внутрішньовенної інфузії, можуть дати помилково занижені значення внаслідок локальної гемодилуції.
4. Помилково високий рівень білка може бути викликаний випаровуванням проби в лабораторії.
5. Неповне розмішування зразків, що відтанули, може спричинити відхилення результатів від дійсного значення на 10 - 200%.
6. Після нічного відпочинку в ліжку значення падають на 10 – 13 г/л з подальшим зниженням при тривалому перебуванні в ліжку.
7. Положення пацієнта стоячи протягом декількох годин після вставання підвищує концентрації всіх макромолекулярних аналітів по відношенню до отриманих раніше рівнів того ж дня.
8. Концентрація загального білка в сироватці прикованих до ліжка хворих приблизно на 3 г/л нижче, ніж очікується в даній віковій групі.
9. Загальний білок в сироватці знижується в третьому триместрі вагітності.
10. Масивні внутрішньовенні вливання здатні також знизити рівні загального білка у сироватці.
11. Венозний застій внаслідок затrudнення кровотоку, викликаного болючими процесами або периферичним судинним колапсом, може підвищити рівні білка. Тяжка гіперліпідемія, гіпербілірубінемія, гемоліз надають такий же вплив.


ЛІТЕРАТУРА

1. Rosenthal H.L., Cundiff H.I.: Clin. Chem. 2, 394 (1956).
2. Chromi V., Fischer J., Kulhanek V.: Clin. Chem. 20, 1362 (1974).
3. Chromi V., Fischer J., Kulhanek V., Cs. autorske osvedceni, 163, 621.
4. Chromi V., Fischer J.: Clin. Chem. 23, 754 (1977).

5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997.



CP	2218/2003
09.11.2012	

 **ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»**,
Україна, 49051 Дніпропетровськ, 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: felicit_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>