

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 цианметгемиглобина», “Креатинин-калибратор”

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

(КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ: “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АЛТ-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”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Т”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимоловая проба”, “АЛТ”, “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), **«Краситель по Романовскому»** (набор для дифференциальной окраски форменных элементов крови при окрашивании препаратов периферической крови, костного мозга, других биопрепаратов).

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 № HP008.02

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ГЕМОГЛОБІНУ У КРОВІ ГЕМІХРОМНИМ МЕТОДОМ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації гемоглобіну у крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **400 макро-, 800 напівмікрровизначень** гемоглобіну (Див. *Примітку 7*).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 20 г/л до 250 г/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %.

Зберігання набору — при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Уникати прямих сонячних променів.

Гарантійний термін придатності набору — 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Гемоглобін крові під дією розчину, що трансформує, (поверхнево-активної речовини) переходить у низкоспинову окислену форму - геміхром, інтенсивність фарбування якого пропорційна концентрації гемоглобіну в крові і вимірюється фотометрично при довжині хвилі 540 (520-560) нм.

СКЛАД НАБОРУ

1. **Трансформуючий реагент** (безбарвний прозорий розчин, злегка піниться) -1 флакон з (50 ± 2) мл;
2. **Калібрувальний розчин геміхрому** (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну **A** г/л) (точне значення концентрації гемоглобіну зазначено на ампулі з калібрувальним розчином) -1 ампула з (5,0 ± 0,5)мл.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **540(520-560)** нм у діапазоні (0 - 1) од. оптичної щільності та довжині оптичного шляху 10 мм.
2. Мірна колба місткістю 2000 мл, пробірки місткістю 20 мл (ГОСТ 1770-74).
3. Піпетки місткістю 0,1 і 5 мл (ГОСТ 29227-91).
4. Секундомір;
5. Рукавички гумові або пластикові.

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Цільна кров (можливо застосовувати ЕДТО- етилендіамінтетраоцтову кислоту, гепарин, оксалати). Стабільність – 48 годин при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **РОБОЧИЙ РОЗЧИН.** Вміст флакону трансформуючого реагенту кількісно перенести в мірну колбу місткістю 2000 мл з ~ 1900 мл дистильованої води, довести об'єм дистильованою водою до мітки і ретельно перемішати. Можливе деяке спінення розчину. Розчин стабільний при кімнатній температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С в темному місці протягом 6 місяців.

2. КАЛІБРУВАЛЬНИЙ РОЗЧИН ГЕМІХРОМУ - готовий до застосування. Після розкриття ампули розчин стабільний протягом 6 місяців, при збереженні в холодильнику від плюс 2 °С до плюс 8 °С (у закритому стані). Перед аналізом калібрувальний розчин необхідно підігріти до кімнатної температури.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Дослідна проба. 0,02 мл крові ретельно перемішують з 5 мл робочого розчину, можливо спінення, витримують **(15 - 20) хв** при кімнатній температурі (від плюс 18 °С до плюс 25 °С) і фотометрують проти робочого розчину. Забарвлення стійке протягом **4 годин**.

Калібрувальна проба. Вимірюють екстинцію калібрувального розчину геміхрому проти робочого розчину (оптична щільність відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну **A** г/л).

Розрахунок концентрації гемоглобіну проводять по формулі (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл.}}}{E_{\text{кал.}}} \times A, \text{ де} \quad (1)$$

C - концентрація гемоглобіну в крові, г/л;

$E_{\text{досл.}}$ - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

A - концентрація гемоглобіну в калібрувальному розчині, г/л;

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

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гемоглобін – це кисневмісний протеїн червоних кров'яних клітин хребетних, він є носієм залізовмісного деривату порфіну.

Вміст гемоглобіну в організмі людини залежить від статі, віку, фізичних навантажень, психічного стану, а також від наявності патологічних процесів.

Патологічно низькі рівні гемоглобіну виявляються при анемії, уповільненні утворення червоних кров'яних тілець, надмірній втраті крові і уповільненні доставки червоних кров'яних клітин в периферійні області організму^{4,5}.

Підвищений вміст гемоглобіну виявляється при поліцитемії, еритроцитозі, дегідратації у новонароджених, при природженому або набутому ціанозі, хронічних захворюваннях серця і легенів, нирковій кістці і деяких еритропоетинпохідних пухлин^{4,5}.

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Достовірність одержуваних результатів контролюють за допомогою контрольних розчинів гемоглобіну, атестованих даним методом.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ:¹⁾

0,5 – 5 років	– (110 – 140) г/л;	18 – 44 роки, Ч:	– (132 – 173) г/л;
5 – 9 років	– (115 – 145) г/л;	Ж:	– (117 – 155) г/л;
9 – 12 років	– (120 – 150) г/л;	45 – 64 роки, Ч:	– (131 – 172) г/л;
12 – 14 років, Ч:	– (120 – 160) г/л;	Ж:	– (117 – 160) г/л;
Ж:	– (115 – 150) г/л;	65 – 74 роки, Ч:	– (126 – 174) г/л;
15 – 17 років, Ч:	– (117 – 166) г/л;	Ж:	– (117 – 161) г/л.
Ж:	– (117 – 153) г/л;		

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

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.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Помилкове підвищення результатів може спостерігатися при гіпертригліцеридемії, лейкоцитозі (число лейкоцитів перевищує $25 \times 10^9/\text{л}$), наявності HbC або HbS, прогресуючих захворюваннях печінки, глобулінів, що легко преципітують, наприклад, при мієломній хворобі або при макроглобулінемії Вальденстрема, у завязятих курців внаслідок утворення функціонально неактивного HbCO.

Ліпемія створює помилкове враження високих показників із-за каламутності; білірубін не впливає на реакцію.

Каламутні зразки (ліпемічні, високі глобуліни, які легко преципітуються, строма еритроцитів) дають завищені результати. На хід визначення також можуть робити вплив інші ліки і речовини.³⁾

ПРИМІТКИ

1. Використання контрольних розчинів гемоглобіну і геміглобінціаніду замість калібрувальних розчинів геміхрома не допускається.
2. При попаданні робочих розчинів або реакційних сумішей на поверхню шкіри їх необхідно змити великою кількістю води.
3. Компоненти набору у використовуваних концентраціях є нетоксичними.
4. При роботі з набором варто надягати одноразові гумові або пластикові рукавички, тому що зразки крові людини варто розглядати як потенційно інфіковані, здатні тривалий час зберігати або передавати ВІЛ, вірус гепатиту або будь-який інший збудник вірусної інфекції.
5. З появою осаду у **Робочому розчині** трансформуючого реагенту він непридатний для використання.
6. Якщо в **Трансформуючому реагенті** з'явився осад, флакон необхідно підігріти в теплій воді (50 – 60 °C) до повного розчинення.
7. **Розраховано при витраті розчину реагенту: 2,5 мл (напівмікро-), 5,0 мл (макро-).**
Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:

Робочий розчин : Аналізуємий розчин = 250 : 1

ЛІТЕРАТУРА

1. Энциклопедия клинических лабораторных тестов под ред. Н.У.Тица, перевод под ред. В.В.Меньшикова, Москва, “Лабинформ”, стр. 128 (1997).
2. Пособие для врачей «Гемихромный метод определения гемоглобина в крови». Москва, 2002.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3-th ed/ AACCC Press, 1997.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry/ 3rd edition, Burtis CA. Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3-th ed. AACCC Press, 1997.

FELICIT



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>