

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 № HP008.01

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ГЕМОГЛОБІНУ У КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовують 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 2*).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %.

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

Увага! Заморожувати неприпустимо!

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Гемоглобін в присутності окислювача та ціанід аніонів утворює у водному розчині ціанметгемоглобін, забарвлення якого пропорційне концентрації гемоглобіну у крові. Дозволяє визначити всі похідні гемоглобіну за винятком сульфогемоглобіну.

СКЛАД НАБОРУ

1. Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл;
2. Калібрувальний розчин геміглобінціаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл;
3. Ацетонціангідрин - 1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **540 (520-550)** нм в діапазоні (0 - 1) од. опт. 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 та 5 мл (ГОСТ 29227-91).

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. **Трансформуючий розчин.** Вміст флакону з окислювальним реагентом та ампули з ацетонціангідрином **КІЛЬКІСНО** переносять в мірну колбу місткістю **2000 мл** (*див. Примітку*), доводять до мітки дистильованою водою та перемішують. Потім перенести у ємність темного скла, що герметично закривається. Розчин стійкий при кімнатній температурі (від плюс 18 °С до плюс 25 °С) у темному місті на протязі 6 місяців.
2. **Калібрувальний розчин геміглобінціаніду** - придатний до використання. Після відкупорювання ампули розчин стійкий на протязі 6 місяців, при зберіганні у холодильнику від плюс 2 °С до плюс 8 °С (у закритому стані). Перед аналізом калібрувальний розчин необхідно **підігріти до кімнатної температури**. **Заморожувати неприпустимо!**

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

1. **Дослідна проба.** 0,02 мл крові обережно перемішують, запобігаючи утворенню піни, з 5 мл трансформуючого розчину, витримують 15 хв і фотометрують проти трансформуючого розчину. Остаточне забарвлення стабільне протягом **2 год** після закінчення інкубації за умови запобігання від улучення прямого сонячного світла.
2. **Калібрувальна проба.** Вимірюють оптичну щільність калібрувального розчину геміглобінціаніду проти трансформуючого розчину (оптична щільність відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну 150 г/л).

Концентрацію гемоглобіну розраховують за формулою (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл.}}}{E_{\text{кал.}}} \times 150 \text{ г/л, де} \quad (1)$$

C - концентрація гемоглобіну у крові, г/л;

150 - концентрація гемоглобіну у калібрувальному розчині, г/л;

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

$E_{\text{кал}}$ - 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^{7,8}.

Підвищений вміст гемоглобіну виявляється при поліцитемії, еритроцитозі, дегідратації у новонароджених, при природженому або набутому ціанозі, хронічних захворюваннях серця і легенів, нирковій кістці і деяких еритропоединпохідних пухлин^{7,8}.

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 ВЕЛИЧИНИ⁵⁾:

0,5 – 5 років	– (110 – 140) г/л;	
5 – 9 років	– (115 – 145) г/л;	
9 – 12 років	– (120 – 150) г/л;	
12 – 14 років, Ч:	– (120 – 160) г/л;	Ж: – (115 – 150) г/л;
15 – 17 років, Ч:	– (117 – 166) г/л;	Ж: – (117 – 153) г/л;
18 – 44 роки, Ч:	– (132 – 173) г/л;	Ж: – (117 – 155) г/л;
45 – 64 роки, Ч:	– (131 – 172) г/л;	Ж: – (117 – 160) г/л;
65 – 74 роки, Ч:	– (126 – 174) г/л;	Ж: – (117 – 161) 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.⁶⁾

ПРИМІТКИ

1. Для зменшення похибки аналізу **рекомендується дотримуватися обговореного порядку змішування при приготуванні Трансформуючого розчину, не допускаючи розділення вмісту флакону та ампули на порції.**
2. 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:**

Трансформуючий розчин : Аналізуємий розчин = 250 : 1

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
 2. Розчини, які входять в набір, **отруйні !!!** При влученні робочих розчинів або реакційних сумішей на поверхню шкіри їх необхідно змити великою кількістю води.
- Забороняється змішувати робочі розчини з кислотами - виділяється синильна кислота (отруйна речовина).

ЛІТЕРАТУРА

1. Кушаковский М.С., Клинические формы повреждения гемоглобина, 324 с., Л., 1968.
2. Унификация клинических лабораторных методов исследования: Сб. науч. тр. / 1 Московский мед. институт / Под ред. Меньшикова, М. 1988, 124 с.
3. Van Kampen E.J., Zijlstra W.G., Clin. Chim. Acta 6 (1961), 538.
4. International Committee for Standardization in Hematology (ICSH), Brit. J. of Hematology, 13 Suppl. (1967) 71.
5. Энциклопедия клинических лабораторных тестов, под редакцией Н.У. Тица, перевод с англ. под редакцией Меньшикова, стр. 128, «Лабинформ», Москва, 1997.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3-th ed/ AACC Press, 1997
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry/ 3rd edition, Burtis CA. Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
8. Friedman and Young/ Effects of disease on clinical laboratory tests, 3-th ed. AACC Press, 1997.
9. International Committee for Standardization in Haematology/ Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH Standard EP 6/2: 1977) and specifications for international haemoglobincyanide reference preparation (ICSH Standard EP 6/3: 1977), J Clin Pathol 1978; 31:139-143.



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>