

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”, «АЛТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “ $\alpha$ -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”, “ $\alpha$ -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 № HP011.01

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

## ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНИХ ЛІПІДІВ У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовується для визначення концентрації загальних ліпідів у сироватці крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **100 напівмікро-** або **50 макровизначень** концентрації загальних ліпідів (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) (Див. *Примітку* 5).

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.

Продукти розпаду ненасичених ліпідів, після кислотного гідролізу, взаємодіють з фосфорнованіліновим реактивом з утворенням забарвленого в рожевий колір комплексу, який має максимум поглинання при довжині хвилі 530 нм. Реакція специфічна тільки з ненасиченими ліпідами, насичені жирні кислоти не реагують. Цей тест є скринінговим методом для гіперліпідемії.

### СКЛАД НАБОРУ

- Фосфорнованіліновий реагент - 2 флакони по (100 ± 2) мл;
  - ванілін (10,0 ± 0,5) ммоль/л;
  - ортофосфорна кислота (11,500 ± 0,575) моль/л.
- Калібрувальний розчин ліпідів (8,00 ± 0,16 г/л) - 1 флакон або ампула з (1,5 ± 0,2) мл;
- Додатково потрібний реактив **Сірчана кислота з концентрацією не менше 95 %**, яка витримує пробу Саваля по ГОСТ 4204-77. До складу набору не входить.

### ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

**Свіжа сироватка або плазма крові.** Гемоліз неприпустимий. Стабільна 2 доби при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С або 4 години при кімнатної температурі.

### ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності при довжині хвилі **530 (500-560) нм** та довжині оптичного шляху 10 мм.
- Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс 100 ± 2) °С.
- Пробірки місткістю 10 мл (ГОСТ 1770-74).
- Піпетки місткістю 2,0 та 0,01 мл (ГОСТ 29227-91).

### ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

- Фосфорнованіліновий реагент.** Готовий до використання. Розчин стабільний при зберіганні у темряві.

2. **Калібрувальний розчин ліпідів (8,00 ± 0,16 г/л).** Готовий до використання. Після використання реактиву для аналізу НЕГАЙНО щільно закрийте, щоб уникнути випарювання або контамінації реактиву.
3. **Реактиви 1 та 2** стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: "ФілоНорм" або „ФілоПат” (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять у відповідності зі схемою, наведеною в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти у пробірку, мл	Дослідна проба	Калібрувальна проба	Холоста проба
Сироватка крові	0,01	-	-
<b>Сірчана кислота</b>	1,00	1,00	1,00
Калібратор ліпідів	-	0,01	-
<p><b><i>Інтенсивно</i></b> перемішують пробірки <b><i>зразу після змішування</i></b> проби або калібатора з <b>Сірчаною кислотою (Обережно! Їдка речовина!)</b> та розігрівають на киплячій водяній бані <b>10 хв. (Можливо забарвлення калібрувальної проби у коричневий колір)</b>. Після охолодження пробірок <b>5 хв</b> холодною водою обережно відміряють у пробірки.</p>			
Фосфорнованіліновий реагент	2,00	2,00	2,00
<p>Змішують, інкубують <b>25 хв</b> при температурі від плюс 20 °С до плюс 25 °С <b>у темряві</b>. Вимірюють оптичну щільність дослідної проби (<math>E_{\text{досл}}</math>) і калібрувальної проби (<math>E_{\text{кал}}</math>) <b>проти холостої проби</b>. Забарвлення розчинів стабільне протягом <b>25 хв у темряві</b>. Фотометрування – див. розділ «Обладнання».</p>			

### РОЗРАХУНОК

Здійснюють згідно формули (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{кал}}} \times 8,0, \text{ де} \quad (1)$$

C - концентрація загальних ліпідів в дослідній пробі, г/л;

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

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

8,0 - концентрація загальних ліпідів у калібрувальному розчині, г/л.

### РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ

Загальних ліпідів - (4 – 8) г/л

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

### ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Ліпемія (тригліцериди до 10 г/л), білірубін до 200 мг/л не впливає на результат визначення.

Гемоліз (гемоглобін вище 5 г/л), гептан, етил бензин, тетрагідрофуран, детергенти, мила та спирти з карбоновим ланцюгом більше за  $C_2$  впливають на результат визначення.

На хід визначення також можуть впливати деякі ліки і речовини.<sup>5)</sup>

## ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ліпідами є органічні сполуки, що виконують енергетичну функцію в організмі. Не менше 95% ліпідів це ліпопротеїди.

Ліпіди накопичуються в організмі в значних кількостях у вигляді жирової тканини.

Інші функції ліпідів:

- вони є складовою частиною біологічних мембран;
- формують жирові структури для захисту внутрішніх органів;
- є попередниками стероїдних гормонів.

Інтерес до вивчення даних сполук головним чином пояснюється тим, що існує взаємозв'язок між гіперліпемією і атеросклерозом, діабетом і серцевими захворюваннями.

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

### ПРИМІТКИ

1. Відбір проб для визначення загальних ліпідів повинен здійснюватися не менше як через 14 годин після прийому їжі. Уникати гемолізу.
2. Посуд, використовуваний при визначенні загальних ліпідів, повинен митися окремо. Необхідно ретельно промити його спиртом та дистильованою водою (визначенню перешкоджають сліди синтетичних миючих засобів).
3. Гідроліз треба проводити у тонкостінних пробірках.
4. Якщо величина концентрації загальних ліпідів перевищує 8 г/л, сироватку слід розбавити дистильованою водою. Результат множать на розведення.
5. **Розраховано на загальний об'єм реакційної суміші: 6,02 мл (макро-), 3,01 мл (напівмікро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

*Сірчана кислота : Фосфорнованіліновий реагент : Аналізуємий розчин = 100 : 200 : 1*

### ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Фосфорнованіліновий реагент включає ортофосфору кислоту (їдка речовина).

### 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.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Zollner N., Kirsch K. Z. Ges exp.Med., 135,545 (1962)
2. Chromy.V., Номакова М., Kukla R., Мохмакова А., Belusa J. Diagn.Lab. 11,231,(1975)
3. Knicht J.A., Anderson S., Rawl J.M. Clinical Chemistry 18: 199 (1972)
4. Г Колб, С. Камишников. Клінічна біохімія (Порадник для лікарів-лаборантів). Мінск, Беларусь, 150 154 (1976)
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4 th ed. AACC Press, 2001.



**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>