

## 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 № **HP019.01**

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

**ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СІРОГЛІКОЇДІВ  
(СІРОМУКОЇДІВ) У СИРОВАТЦІ КРОВІ (ТУРБИДИМЕТРИЧНИЙ МЕТОД)**

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

**IVD**

Набір призначений для визначення вмісту сіроглікоїдів (сіромукоїдів) (групи глікопротеїдів, що не осаджуються хлорною кислотою) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **40 макро-** (фотометруємий об'єм 6,0 мл), **65 напівмікро-** (фотометруємий об'єм 3,6 мл) чи **200 мікровизначень** (фотометруємий об'єм 1,2 мл), вмісту сіроглікоїдів (з **урахуванням холостих проб**) (Див. *Примітку 3*).

Діапазон помутніння, що визначають - від 0 од. S-N до 15 од. S-N (по Shank і Hoagland).

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %.

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**

При додаванні до сироватки крові розчину хлорної кислоти частина білкових речовин випадає в осад, а сіроглікоїди залишаються в розчині, з якого осаджуються фосфорновольфрамовою кислотою. За ступенем помутніння реакційного розчину роблять висновки про вміст сіроглікоїдів у сироватці крові людини.

**СКЛАД НАБОРУ**

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| 1. Хлорна кислота (3,6 ± 0,2) моль/л        | - 1 флакон з (50 ± 2) мл;     |
| 2. Фосфорновольфрамова кислота (5,0 ± 0,1)% | - 1 флакон з (40 ± 2) мл      |
| 3. Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л    | - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл;  |
| 4. Концентрат розчину порівняння 1          | - 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл. |

**ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ**

**Сироватка крові.** Стабільна 2 доби при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

**ОБЛАДНАННЯ**

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (**630-690**) нм в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм.
2. Колби мірні місткістю 50; 100; 250 мл, пробірки місткістю 20 мл (ГОСТ 1770-74).
3. Піпетки місткістю 1 і 5 мл (ГОСТ 29227-91).
4. Центрифуга для пробірок (швидкість від 2000 об/хв до 5000 об/хв).

**ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

1. **Робочий розчин хлорної кислоти** (1,8 ± 0,1) моль/л. Вміст флакону з хлорною кислотою (3,6 ± 0,2) моль/л кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 мл, доводять до мітки дистильованою водою і перемішують. Розчин стабільний при температурі від 0 °С до плюс 8 °С до закінчення гарантійного терміну придатності.

- Розчин порівняння 1.** До мірної колби місткістю 250 мл піпеткою відміряють 10,0 мл **Концентрату розчину порівняння 1** з флакону, доливають охолодженою до температури плюс 8 °С дистильованою водою до мітки та перемішують.
- Розчин порівняння 2.** До мірної колби об'ємом 50 мл піпеткою додають 1,5 мл розчину хлориду барію та доливають до мітки **розчином порівняння 1**, охолодженим до температури плюс 10 °С. Вміст колби ретельно перемішують.
- Розчин фосфорновольфрамової кислоти** - готовий до роботи. Розчин стабільний при температурі від 2 °С до плюс 16 °С до закінчення гарантійного терміну придатності.

### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять у відповідності зі схемою, приведеною в таблиці 1

Таблиця 1

Відміряти у пробірку, мл	Дослідна проба			Холоста проба		
	Макро	Напів-мікро	Мікро	Макро	Напів-мікро	Мікро
Сироватка	0,5	0,3	0,1	-	-	-
Фізіологічний розчин (0,9 % NaCl)	4,5	2,7	0,9	5,0	3,0	1,0
Робочий розчин хлорної кислоти	2,5	1,5	0,5	2,5	1,5	0,5
Змішують розчини ( <u>розчин хлорної кислоти додають краплями</u> ), перемішують інтенсивним струшуванням або за допомогою скляної палички, витримують <b>10 хв</b> при кімнатній температурі (від плюс 18 °С до плюс 25 °С) і центрифугують <b>15 хв</b> при <b>2500 - 4000 об/хв</b> на загальноклінічній центрифугі.						
Центрифугат	5,0	3,0	1,0	5,0	3,0	1,0
Фосфорновольфрамова кислота	1,0	0,6	0,2	1,0	0,6	0,2
Змішують реагенти струшуванням, витримують <b>15 хв</b> при кімнатній температурі (від плюс 18 °С до плюс 25 °С) і вимірюють оптичну щільність дослідної проби <b>проти холостої проби</b> .						

### ПОБУДОВА КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКА

З **розчинів порівняння 1 і 2** готують ряд розведень за таблицею 2, які відповідають (1-15) одиницям помутніння за Shank та Hoagland (S-H).

Стандартні розчини змішують у пробірці, ретельно струшують та відразу фотометрують **проти дистильованої води**.

Таблиця 2

№ пробірки	1	2	3	4	5	6	7
Розчин порівняння 1 (мл)	5,7	5,4	5,1	4,8	4,5	3,0	1,5
Розчин порівняння 2 (мл)	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	3,0	4,5
Одиниці помутніння (S-H)	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	10,0	15,0

### РОЗРАХУНОК

Вміст сіроглікоїдів у дослідній сироватці визначають в одиницях помутніння (S-H), використовуючи дані калібрувального графіка.

### НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

3-5 одиниць S-H.

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

## **ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Загальний вміст сіроглікоїдів **збільшується** при запальних і некробіотичних процесах, у тому числі при жовтяничному синдромі, злоякісних пухлинах, загостренні хронічного холециститу, деструктивній формі туберкульозу легенів, ревматизмі, інфаркті міокарда, інсульті (мозковому).

Рівень сіроглікоїдів **знижується** при порушенні протеосинтетичної функції печінки - інфекційному гепатиті, гепатоцелюлярній дистрофії, розсіяному склерозі, гепато-церебральній дистрофії.

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

### **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.

### **ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ**

На хід визначення також можуть робити вплив деякі ліки і речовини.

### **ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ**

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Концентрат розчину порівняння 1 включає сірчану кислоту (їдка речовина). Хлорна кислота, Фосфорновольфрамова кислота, соляна кислота- їдкі речовини. Хлорид барію - отруйна 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.

### **ПРИМІТКИ**

1. При роботі з центрифугою, яка має частоту обертання ротора нижче 2500 об/хв, можливо одержання помилково завищених результатів аналізу.
2. При відсутності центрифуги стадію центрифугування можна замінити фільтруванням через беззольний фільтр (синя стрічка) – у цьому випадку результати аналізу будуть занижені на 6 – 19 %, у залежності від сорту використаного фільтрувального паперу.
3. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 0,7 мл (мікро-), 2,1 мл (напівмікро-), 3,5 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

**Робочий розчин хлорної кислоти : Фосфорновольфрамова кислота: Аналізуємий розчин = 5 : 2 : 1.**

### **ЛІТЕРАТУРА**

1. Камышников С. „Справочник по клинико-биохимической лабораторной диагностике”, том 2, стр. 64-66, Минск «Беларусь» (2000).
2. Колб Г., Камышников С. Клиническая биохимия, стр. 142-144, Минск «Беларусь» (1976).



**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>