

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2020

- набори реактивів для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та **“ПК ТОЛДІН СКРИН”**.

- набір реагентів для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”**).

- набір для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).

- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину у сироватці або плазмі крові людини **“БІЛІРУБІН ДМСО”** з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.

- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“Філісіт - АСЛ-О- латекс”**, **“Філісіт - РФ - латекс”**, **“Філісіт - СРБ - латекс”**).

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

“Філісіт-СКВ”, **“ФілоНорм”**, **“Філо-БФК”**, **“ФілоПат”**, **“Калібратор альбуміну 1000 мг/л”**, **“Калібратори білку”**, **“Білірубін-калібратор”**, **“Мультикалібратор”**, **“Калібратори креатиніну”**, **“Калібратори геміхрома”**, **“Філісіт-КГБС”**, **“Креатинін-калібратор”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“Калібратори глюкози”**, **“Калібратори ціанметгемоглобіну”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для *аналізаторів відкритого типу різних виробників:*

КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ: “Креатинін-КІН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, “АЛТ-КІН”, “АСАТ-КІН”, “Лужна фосфатаза ДЕА”, “Лужна фосфатаза АМП”, “ α -АмілазаКІН”, “Холінестераза - КІН”, “ГГТ-КІН” і

МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, “Кальцій АРС”, “Фосфор-UV”, “Альбумін”, “Загальний білок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Калій”, “Магній”, “Натрій РН”, “Хлориди-Ф”, “Гемоглобін”, “Гемоглобін-ГХ”, “Сечова кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”, “Загальний білок-УЛ”.

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

“Залізо (3333)”, **“Сіроглікоїди”**, **“Кальцій”**, **“Загальні ліпіди”**, **“АЛТ”**, **“ГГТ”**, **“Фруктоза”**, **“Білірубін”**, **“Фосфор”**, **“Креатинін”**, **“ α -Амілаза”**, **“АсАТ”**, **“Сечовина-Д”**, **“Лужна фосфатаза”**, **“Сечовина-У”**, **“Сечовина-ОФА”**, **“Тимолова проба”**, **“Білкові фракції”**, **“Холінестераза-АХХ”**, **“Сечова кислота”**, **“Холестерин – HDL Ф”**, **“Холестерин – LDL Ф”**.

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: **“Забарвлення за Грамом”** (три модифікації: з Карболовим фуксином за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), **“Карболовий фуксин (1% розчин)”**, **“Забарвлення за Цілем-Нільсеном”**, **“РетикулоФарб”** (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), **“Забарвлювач за Романовським”** (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.

«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

Код за НК 024:2019 – **55872**

REF № **HP008.02**

ТУ У **24.4-24607793-019-2003**

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



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 %.

Чутливість ⁶ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,45 г/л (540 нм).

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

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

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

ОБЛАДНАННЯ

- 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 (**Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача**).
- Мірна колба місткістю 2000 мл, пробірки місткістю 20 мл (згідно з чинними нормативними документами).
- Піпетки місткістю 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
- Секундомір (згідно з чинними нормативними документами).
- Рукавички гумові або пластикові (згідно з чинними нормативними документами).

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. Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **03.03.2020**

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 екстинкцію 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_{досл.} - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

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

E_{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.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ¹:

| | | | |
|-------------------|--------------------|------------------|--------------------|
| 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, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом 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 завзятих 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 впливати інші ліки і речовини³.

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 ($50 - 60 \text{ }^\circ\text{C}$) 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/ AACC 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. AACC Press, 1997.
6. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, 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: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>