

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 геміхрому”**, **“Філісіт-КГБС”**, **“Калібратори глюкози”**, **“Креатинін-калібратор”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“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 ARS”, “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

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

Код за НК 024:2019 – **55872**

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ГЕМОГЛОБІНУ У КРОВІ

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

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

Набір розрахований (з урахуванням холостих проб) на відповідну кількість визначень гемоглобіну (Див. *Примітку 2*).

REF	напівмікро	макро	REF	напівмікро	макро
<u>HP008.01</u>	800	400	<u>HP008.06</u>	1600	800

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

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %.

Чутливість¹⁰ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,4 г/л (540 нм).

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

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

- Окислювальний реагент
HP008.01 - 1 флакон з (50 ± 2) мл;
HP008.06 - 2 флакони по (50 ± 2) мл;
- Калібрувальний розчин геміглобінціаніду
(відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л)
HP008.01, HP008.06 - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл;
- Ацетонціангідрин
HP008.01 - 1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл;
HP008.06 - 2 ампули по (1,5 ± 0,1) мл.

ОБЛАДНАННЯ

- 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 (**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).

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

- Трансформуючий розчин.** Вміст одного флакону з окислювальним реагентом та однієї ампули з ацетонціангідрином **КІЛЬКІСНО** переносять в мірну колбу місткістю **2000 мл** (див. *Примітку 1*), доводять до мітки дистильованою водою та перемішують. Потім перенести у ємність

з 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 1 місяця, 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_{досл.} - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

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^{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 еритропоетинпохідних 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.

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.

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

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 впливати 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 потраплянні 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).

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.

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/ AACCC 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. AACCC 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.
10. 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 «Філіцит-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: filiclit@ukr.net <http://www.feliclit.com.ua>