

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 ТОЛІДІН 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 **"БІЛРУБІН 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"**,
"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", "АЛАТ-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", "АЛАТ", "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 ПОЛПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.

Код за НК 024:2019 – **30598**

ТУ У 20.5-24607793-025:2019

**ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ РОЗЧИНІВ
ЖЕЛАТИНУ ДЛЯ МЕТОДУ КОНГЛЮТИНАЦІЇ
(НАБІР «ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %»)**

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений 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 в клініко-діагностичних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці.

Набір розрахований на відповідну кількість проведення **аналізів** (при витраті розчину реагенту **100 мкл** на визначення).

REF						REF		
<u>HP040.01</u>	50					<u>HP040.03</u>	100	
<u>HP040.02</u>	500					<u>HP040.04</u>	1000	

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

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Зберігати в захищеному від світла місці (Див. Примітку).

Не заморожувати!

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Реакція конглютинації із застосуванням желатину. Для проведення цього тесту можуть бути використані моноклональні реагенти і стандартні ізоімунні анти-резус сироватки з неповними антитілами. Необхідне проведення контролю з розчином желатину без анти-резус реагенту.

СКЛАД НАБОРУ

1. Розчин желатину 10 % - желатин медичний (100 ± 1) г/л; - натрій гідроксид , - натрій хлорид	<u>HP040.01</u> – 1 ампула або флакон з (5,0 ± 0,2) мл <u>HP040.02</u> – 10 ампул або флаконів по (5,0 ± 0,2) мл <u>HP040.03</u> – 1 ампула або флакон з (10,0 ± 0,2) мл <u>HP040.04</u> – 10 ампул або флаконів по (10,0 ± 0,2) мл
2. Додатковий реагент	Фізіологічний розчин (0,9% розчин натрію хлориду) - до складу набору не входить
3. Додатковий реагент	Дистильована вода

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Для дослідження використовують цільну кров, відмиті еритроцити, еритроцити в плазмі, сироватці, консерванті або фізіологічному розчині.

ОБЛАДНАННЯ

1. Водяна баня або сухоповітряний термостат, здатні підтримувати температуру від плюс 37 °С до плюс 48 °С;
2. Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами);
3. Піпетки місткістю 0,05 та 0,1 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018);
4. Секундомір (згідно з чинними нормативними документами);
5. Лупа.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Ампулу або флакон з розчином желатину перед застосуванням необхідно підігріти на водяній бані з температурою від плюс 37 °С до плюс 48 °С до розрідження вмісту (до температури, відповідно необхідної методики аналізу). Відбирати розчин желатину слід чистим, бажано стерильним інструментом.

Відкупорені ампули або флакони зберігають герметично закритими при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С в темному місці не більше трьох діб (Див. **Примітку**).

Не використовуйте желатин, якщо він не застигає в холодильнику, каламутний або утворює пластівці. Забороняється заморожувати желатин.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Розчин желатину не повинен викликати неспецифічну аглютинацію, тому кожна серія желатину повинна бути перевірена в контролі з несенсибілізованими еритроцитами.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Використовувати **розчин желатину 10 %** згідно з уніфікованими методиками визначення методом конглоїтинації. **Наприклад:** одне з можливих застосувань розчину желатину 10% при визначенні резус-фактору¹:

Необхідне також проведення контролю з розчином желатину без анти-резус реагенту.

а) Внесіть 1 краплю (близько 0,05 мл) досліджуваної крові або суспензії еритроцитів (приблизно 50 %) в сироватці.

б) Додайте 2 краплі (0,1 мл) 10 % розчину желатину, попередньо підігрітого до розрідження при температурі від плюс 46 °С до плюс 48 °С.

в) Додайте 2 краплі (0,1 мл) реагенту анти-D і змішайте.

г) Помістіть пробірку в водяну баню при температурі від плюс 46 °С до плюс 48 °С на 5-10 хвилин або в сухоповітряний термостат при тій же температурі на 30 хвилин.

д) Долийте в пробірку 5-8 мл фізрозчину і обережно 1-2 рази переверніть закриту пробкою пробірку для перемішування.

е) Визначте наявність аглютинації, переглядаючи пробірку на світло неозброєним оком або через лупу.

ж) негайно запишіть результати визначення.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

При позитивному результаті аглютинати помітні у вигляді агрегатів різної величини на прозорому фоні - кров є резус-позитивною. **При негативному** результаті в пробірці агрегатів немає, а видно рівномірно забарвлену непрозору суспензію еритроцитів - кров є резус-негативною. Якщо спостерігається дрібнозерниста викликаюча сумнів аглютинація, то кров необхідно тестувати в непрямому антиглобуліновому тесті (непрямої пробі Кумбса за допомогою неповних анти-D антитіл). Результати желатинової пробі є достовірними лише в разі, коли желатин сам не викликає аглютинації досліджуваних еритроцитів, а результати контролів зі стандартними еритроцитами відповідають очікуванім.

У разі неадекватних результатів визначення резус-приналежності слід повторити з використанням іншого реагенту або іншого зразку желатину. Якщо желатин викликає сам по собі аглютинацію досліджуваних еритроцитів, то можна припускати наявність на них антиеритроцитарних антитіл анти-резус чи іншої специфічності (це спостерігається при гемолітичній хворобі новонароджених, аутоімунній гемолітичній анемії і деяких інфекційних захворюваннях). В цьому випадку кров повинна бути спрямована на дослідження в спеціальну серологічну лабораторію.

ДЖЕРЕЛА ПОМИЛОК

Технічні помилки: використання забрудненого обладнання; неправильне співвідношення сироватки і клітин; занадто сильне центрифугування (хибнопозитивний результат); недостатнє центрифугування (помилково негативні результати); забруднення стандартних реагентів реагентами іншої групи; неправильне маркування реагентів, еритроцитів, або неправильний запис результатів.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. Роботи з компонентами набору повинні виконуватись в приміщеннях обладнаних витяжною вентиляцією, в гумових рукавичках, подалі від відкритого вогню.
2. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.

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.

ПРИМІТКА

Зберігати від дії прямих сонячних променів та променів ультрафіолетових бактерицидних випромінювачів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Методические рекомендации по определению резус-принадлежности крови – Гематологический Научный Центр РАМН – 1999.



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>