

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 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.

УВАГА! НАБІР МОДИФІКОВАНИЙ! Уважно слідкуйте схемі проведення аналізу!

«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 – **30179**

REF № **HP011.01**

ТУ У **24.4-24607793-020-2003**

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

**УВАГА! НАБІР МОДИФІКОВАНИЙ! УВАЖНО СЛІДКУЙТЕ СХЕМІ ПРОВЕДЕННЯ
АНАЛІЗУ!**



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 б*).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,2 г/л до 13 г/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

Чутливість ⁶ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,01 г/л (530 нм).

Зберігання набору - при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

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

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

1. Фосфорнованіліновий реагент - 2 флакони по (100 ± 2) мл;
- ванілін (10,0 ± 0,5) ммоль/л;
- ортофосфорна кислота (11,500 ± 0,575) моль/л.
2. Калібрувальний розчин ліпідів - 1 флакон або ампула з (1,5 ± 0,2) мл;
(точно значення концентрації ліпідів зазначено на емності з калібрувальним розчином)
3. 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 кімнатній температурі. **Увага!** Заморожувати неприпустимо!

ОБЛАДНАННЯ

1. 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 або 5 мм.
2. Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс 100 ± 2) °С.
3. Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
4. Піпетки місткістю 2,0 та 0,01 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

УВАГА! НАБІР МОДИФІКОВАНИЙ! Уважно слідкуйте схемі проведення аналізу!
ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Фосфорнованіліновий реагент.** Готовий до використання. Розчин стабільний при зберіганні у темряві.
2. **Калібрувальний розчин ліпідів.** Готовий до використання. Після використання реактиву для аналізу НЕГАЙНО щільно закрийте, щоб уникнути випарювання або контамінації реактиву (Див. *Примітку 5*).
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).

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.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

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

Таблиця 1

Відміряти у пробірку, мл	Дослідна проба		Калібрувальна проба		Холоста проба	
	Макро	Напівмікро	Макро	Напівмікро	Макро	Напівмікро
Сироватка крові	0,02	<i>0,01</i>	-	-	-	-
Калібратор ліпідів	-	-	0,02	<i>0,01</i>	-	-
Сірчана кислота	2,00	<i>1,00</i>	2,00	<i>1,00</i>	-	-
Інтенсивно перемішують пробірки відразу після змішування проби або калібратора з Сірчаною кислотою (Обережно! Їдка речовина!) та інкубують на киплячій водяній бані 20 хв. (Можливо забарвлення калібрувальної проби у коричневий колір). Після охолодження пробірок 3-5 хв холодною водою обережно відміряють у пробірки.						
Сірчана кислота	-	-	-	-	2,00	<i>1,00</i>
Фосфорнованіліновий реагент	4,00	<i>2,00</i>	4,00	<i>2,00</i>	4,00	<i>2,00</i>
Змішують, поміщають в холодну воду на 15 хв. Вимірюють оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) і калібрувальної проби ($E_{\text{кал}}$) проти холостої проби. Забарвлення стабільне протягом 30 хв.						
Фотометрування – див. розділ «Обладнання».						

РОЗРАХУНОК

Здійснюють згідно формули (1):

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

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;

$C_{\text{кал}}$ - концентрація загальних ліпідів у калібрувальному розчині, г/л.

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ

Загальних ліпідів - **(4 – 8) 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

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

УВАГА! НАБІР МОДИФІКОВАНИЙ! Уважно слідкуйте схемі проведення аналізу!

Гемоліз (гемоглобін вище 5 г/л), гептан, етилбензол, тетрагідрофуран, детергенти, мила та спирти з карбоновим ланцюгом більше за C₂ впливають на результат визначення.

На хід визначення також можуть впливати деякі ліки і речовини ⁵.

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 13 г/л, її розводять фізіологічним розчином (0,9% хлориду натрію) 1 : 1. Результат перемножують на коефіцієнт розведення - 2.
5. Якщо в **Калібрувальному розчині ліпідів** з'явився осад, флакон необхідно підігріти в теплій воді (30 – 40 °С) до повного розчинення и ретельно перемишати.
6. **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).

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. Zollner N., Kirsch K. Z. Ges exp.Med., 135,545 (1962)
2. Chromy.V., Homakova M., Kukla R., Mohmakova A., 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. AACCC Press, 2001.
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 «Фелісіт-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

УВАГА! НАБІР МОДИФІКОВАНИЙ! Уважно слідкуйте схемі проведення аналізу!

E-mail: felicit@ukr.net **http://**www.felicit.com.ua