

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 **“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 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”, “ $\alpha$ -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”**, **“ $\alpha$ -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 – **33165**

REF №**HP016.01**

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

## ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ЛУЖНОЇ ФОСФАТАЗИ У СИРОВАТЦІ КРОВІ

**IVD**

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовується для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **119 макро-, 208 напівмікро- або 416 мікровизначень** активності лужної фосфатази (з урахуванням холостих та калібрувальних проб)(Див. *Примітку 3*).

Діапазон визначаємих активностей – від 100 нмоль/(схл) до 10000 нмоль/(схл).

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 7 %.

Чутливість <sup>4</sup> на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 20 нмоль/(схл) (540 нм).

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

Гарантійний термін придатності – 12 місяців від дня виготовлення.

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

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Лужна фосфатаза розщеплює фенілфосфат з утворенням фенолу. Окисне сполучення фенолу з 4-амінофеназоном утворює червоний барвник, інтенсивність забарвлення якого визначається фотометрично. Активність ферменту є пропорційною прирощенню оптичної щільності розчину.

### СКЛАД НАБОРУ

- Буферний концентрат: – 1 флакон з (50 ± 2) мл;
  - карбонат натрію - (32,0 ± 1,5) г/л,
  - бікарбонат натрію - (16,8 ± 0,7) г/л,
  - 4-амінофеназон - (10,2 ± 0,5) г/л
- Субстрат: (670 ± 10) мг дінатрійфенілфосфату – 1 флакон;  
наважкою або в розчині - (10,0 ± 0,5) мл;
- Окислювач: перйодат натрію (50,0 ± 2,5) г/л – 1 флакон з (50 ± 2) мл;
- Калібрувальний розчин фенолу (50 ± 1) ммоль/л – 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл.

### ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (**490-550**) нм у діапазоні (0 - 1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм (**Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача**).
- Водяний термостат або баня, які забезпечують інкубацію пробірок при температурі плюс (37 ± 1) °С.
- Мірні колби місткістю 500 мл, 50 мл, пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
- Піпетки місткістю 1; 0.1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

### ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Негемолізована сироватка крові. Зберігання – не більше 7 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

## ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

- Буферний розчин, рН 10.0.** Вміст флакону з **Буферним концентратом** розводять у (200 - 300) мл дистильованої води у мірній колбі місткістю 500 мл та доводять водою до мітки. Розчин стійкий при зберіганні в холодильнику протягом місяця (від плюс 2 °С до плюс 8 °С).
- Субстратно-буферний розчин.** готують змішуванням **Буферного розчину** і **Субстрату**.  
Для рідкого субстрату: змішують в співвідношенні 49:1. Наприклад: 1 мл **Субстрату** розводять у (30 - 40) мл **Буферного розчину** у мірній колбі місткістю 50 мл та доводять **Буферним розчином** до мітки. (Для відбору субстрату з флакону використовувати **ТІЛЬКИ сухі піпетки.**)  
Для сухого субстрату На аналітичних вагах беруть наважку 64 мг **Субстрату** з флакону та розчиняють в 50 мл **Буферного розчину**.  
**Розчин готують перед застосуванням!**
- Окислювальний розчин.** Вміст флакону з **Окислювачем** розводять у (200 - 300) мл дистильованої води у мірній колбі місткістю 500 мл та доводять водою до мітки. Розчин стійкий при зберіганні при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.
- Калібрувальний розчин фенолу 2,5 ммоль/л.** З ампули відбирають **2,5 мл** розчину фенолу та переносять до мірної колби місткістю 50 мл, доводять дистильованою водою до мітки. Розчин стійкий при зберіганні в холодильнику протягом тижня (від плюс 2 °С до плюс 8 °С).

## РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ (ПЛЮС 37 °С)

- чоловіки від (900 - 2290) нмоль/(схл);
- жінки від (740 - 2100) нмоль/(схл);
- діти від (1200 - 6300) нмоль/(схл).

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

## ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться згідно зі схемою, наведеною в таблиці 1.

**Таблиця 1**

Відміряти у пробірку, мл	Макро аналіз				Напівмікро аналіз				Мікро аналіз			
	Дослід. проба	Холоста проба	Калібр. проба	Проба порівняння	Дослід. проба	Холоста проба	Калібр. проба	Проба порівняння	Дослід. проба	Холоста проба	Калібр. проба	Проба порівняння
Субстратно-буферний розчин	2,10	2,10	2,10	2,10	1,20	1,20	1,20	1,20	0,60	0,60	0,60	0,60
Інкубують <b>3 хв</b> при температурі плюс 37 °С												
Сироватка крові	0,07	-	-	-	0,04	-	-	-	0,02	-	-	-
Калібрувальний розчин фенолу 2,5 ммоль/л	-	-	0,07	-	-	-	0,04	-	-	-	0,02	-
Дистильована вода	-	-	-	0,07	-	-	-	0,04	-	-	-	0,02
інкубують <b>10 хв</b> при температурі плюс 37 °С												
Окислювальний розчин	2,10	2,10	2,10	2,10	1,20	1,20	1,20	1,20	0,60	0,60	0,60	0,60
Сироватка крові	-	0,07	-	-	-	0,04	-	-	-	0,02	-	-
<p>Витримують <b>5 хв</b> при кімнатній температурі. Виміряють оптичну щільність дослідної проби (<math>E_{\text{досл}}</math>) <b>проти холостої проби</b>, оптичну щільність калібрувальної проби (<math>E_{\text{кал}}</math>) <b>проти проби порівняння</b>. Забарвлення стабільне протягом <b>30 хв</b>.</p> <p>Фотометрування – див. розділ «Обладнання».</p>												

## РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок ведуть по формулі (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{кал}}} \times 8300 \quad \text{нмоль/(схл)} \quad , \text{де} \quad (1)$$

C - активність лужної фосфатази, нмоль/(схл);

8300 - фактор перерахунку, нмоль/(схл);

$E_{\text{досл}}$  - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;  
 $E_{\text{кал}}$  – оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності.

### **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями активності лужної фосфатази, визначеними даним методом. Наприклад, «Біоконт С» (Росія), "ФілоНорм", "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.

### **ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Фермент присутній практично у всіх тканинах організму, але особливо біля і усередині клітинних мембран, а також в плаценті, епітелії кишечника, ниркових каналцях, остеобластах і печінці. Джерелом сироваткової лужної фосфатази є печінка і кістки.

Підвищення вмісту сироваткової лужної фосфатази може бути викликане наступними причинами: захворювання кісткової тканини, що супроводжуються підвищеною активністю остеобластів (хвороба Педжета, первинний і вторинний гіперпаратиреоїдизм, пухлини кістки, рахіт, остеомаліяція, переломи кістки), різними захворюваннями печінки: гепатит, обструкційна жовтяниця, токсичні медикаментозні ураження печінки, рак печінки. Фізіологічні зміни, такі як зростання кістки або вагітність, також можуть викликати підвищення рівня лужної фосфатази <sup>2</sup>.

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

### **ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ**

На хід визначення можуть впливати деякі ліки і речовини <sup>3</sup>.

### **ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ**

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Калібрувальний розчин включає фенол (отруйна речовина). Субстрат включає динатрійфенілфосфат (отруйна речовина). Окислювач включає перйодат натрію (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.

### **ПРИМІТКИ**

1. Якщо активність проби вище 10000 нмоль/(с × л), її розводять фізіологічним розчином (0,9 % хлориду натрію). Результат перемножують на коефіцієнт розведення.
2. Величина оптичної щільності холостих проб проти води при довжині хвилі 505 нм не повинна перевищувати 0,4.
3. **Розраховано на загальний об'єм реакційної суміші: 4,27 мл (макро-), 2,44 мл (напівмікро-), 1,22 мл (мікро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

***Субстратно-буферний розчин : Аналізуємий розчин : Окислювальний розчин = 30 : 1 : 30***

### **ЛІТЕРАТУРА**

1. Kind J. - J. Clin. Path., 1954, 7, 322.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3 th ed. AACC Press, 1997.
4. 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 «Філісит-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](mailto:filicit@ukr.net) <http://www.felicit.com.ua>