

## ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ ПРИХОВАНОЇ КРОВІ У БІОЛОГІЧНОМУ МАТЕРІАЛІ (НАБІР «ПК ТОЛІДІН СКРИН»)

### ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

Набір призначений для виявлення прихованої крові в біологічних матеріалах (калі і т.д.) і контролю якості передстерилізаційного очищення в клініко-діагностичних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці.

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

REF			REF			REF	
<u>HP039.01</u>	<b>1000</b>		<u>HP039.03</u>	<b>2000</b>		<u>HP039.05</u>	<b>3000</b>
<u>HP039.02</u>	<b>1000</b>		<u>HP039.04</u>	<b>2000</b>		<u>HP039.06</u>	<b>3000</b>

Чутливість - позитивний результат при розведенні крові не менше ніж в 250 000 разів. (Див. Примітку 1).

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!**

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

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на здатності пігментів крові розщеплювати перекис водню; при цьому атомарний кисень, який виділився, окисляє о-толідін з утворенням продуктів реакції, забарвлених в синьо-зелений колір. Інтенсивність забарвлення залежить від кількості крові.

### СКЛАД НАБОРУ

1 Хромоген (о-толідін) (40 ± 1) г/л чи сухий	<u>HP039.01</u> – 1 флакон з (10 ± 1) мл <u>HP039.02</u> – 1 флакон з (0,40 ± 0,01) г <u>HP039.03</u> – 2 флакони по (10 ± 1) мл <u>HP039.04</u> – 2 флакони по (0,40 ± 0,01) г <u>HP039.05</u> – 3 флакони по (10 ± 1) мл <u>HP039.06</u> – 3 флакони по (0,40 ± 0,01) г
2 Оцтова кислота, 70%	<u>HP039.02</u> – 1 флакон з (10 ± 1) мл <u>HP039.04</u> – 2 флакони по (10 ± 1) мл <u>HP039.06</u> – 3 флакони по (10 ± 1) мл
3 Гідроперит	<u>HP039.01, HP039.02</u> – 1 флакон або пакет з (3,0 ± 0,1) г <u>HP039.03, HP039.04</u> – 2 флакони або пакети по (3,0 ± 0,1) г <u>HP039.05, HP039.06</u> – 3 флакони або пакети по (3,0 ± 0,1) г

### АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Кал, вироби, що підлягають стерилізації.

### ОБЛАДНАННЯ

- 1 Мірний циліндр ємністю 100,0 мл (згідно з чинними нормативними документами);
- 2 Мірна колба ємністю 100,0 мл (згідно з чинними нормативними документами);
- 3 Піпетки для відбору реактивів ємністю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами);

- 4 Предметні скельця (згідно з чинними нормативними документами);
- 5 Пінцет або щипці для взяття предметних стекол;
- 6 Секундомір (згідно з чинними нормативними документами);
- 7 Фільтрувальний папір або марлеві серветки;
- 8 Прокип'ячена дистильована вода.

### **ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

#### **1 Приготування 1% розчину перекису водню.**

Вміст 1-го флакону або пакету Гидропериту кількісно переносять у суху мірну колбу ємністю 100 мл. Відмірюють мірним циліндром 60 мл прокип'яченої Дистильованої води, переносять у колбу з наважкою, розчиняють обережним перемішуванням і доводять Дистильованою водою до мітки.

Розчин стабільний при зберіганні в посуді з темного скла при температурі від плюс 2 до плюс 8 °С не менше 3 місяців.

#### **2. Приготування розчину хромогену.**

Вміст 1-го флакону **70% оцтової кислоти** кількісно переносять у флакон з **О-толідіном** і ретельно перемішують. Розчин залишають (при періодичному перемішуванні) для повного розчинення о-толідіна на 15-20 хвилин. **Розчин хромогену** зберігати при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С не менше 2 місяців.

#### **3. Приготування робочого реагенту**

Змішати **Розчин хромогену** з **1% розчином перекису водню** в співвідношенні **1 : 9**. Робочий реагент необхідно використовувати протягом 3 годин після приготування. (Див. Примітку 2). Розчин дуже не стійкий, тому його готують в невеликих кількостях безпосередньо перед використанням.

### **ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ**

#### **1.Виявлення прихованої крові в калі**

Нерозведений кал тонким шаром нанести на предметне скло. Мазок покласти в чашку Петрі, що лежить на білому фоні і нанести 2 краплі робочого реактиву. При позитивній реакції з'являється зелене забарвлення. Інтенсивність забарвлення залежить від кількості крові в випорожненнях. Якщо забарвлення з'явилося пізніше, ніж через 120 секунд після початку контакту біоматеріалу з робочим реагентом, то проба вважається негативною.

#### **2. Перевірка якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення**

Досліджувані вироби: протерти марлевою серветкою, змоченою реактивом, або нанести кілька крапель реактиву на досліджувані вироби за допомогою піпетки.

В шприці багаторазового використання набрати 3-4 краплі реактиву і декілька разів посувати поршнем для того, щоб змочити реактивом внутрішню поверхню шприця, особливо місця з'єднання скла з металом, де найчастіше залишається кров. Реактив в шприці залишити на 1 хвилину після чого видавити його на марлеву серветку.

При перевірці якості очищення голок реагент набрати в чистий, який не має слідів корозії шприц, і, послідовно змінюючи голки, пропустити через них реактив, видавлюючи по 3-4 краплі на марлеву серветку.

Якість очищення катетерів або інших полих виробів оцінити шляхом введення реактива всередину виробів за допомогою чистого шприцу або піпетки. Реактив залишити всередині виробу на 1 хвилину, а потім злити на марлеву серветку. Кількість реактиву, внесеного всередину виробу, залежить від величини виробу.

Після перевірки, незалежно від її результатів, слід видалити залишки реагенту з досліджених виробів, ретельно обмити їх водою або протерти тампоном, а потім повторити предстерилізаційне очищення цих виробів.

Контролю піддають 1% виробів одного найменування, одночасно підданих передстерилізаційному очищенню, але не менше 3-5 одиниць.

### **ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

У присутності слідів крові не пізніше, ніж через 1 хвилину після контакту реагенту із забрудненою ділянкою, з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого залежить від кількості крові.

**Позитивний результат** - зелене забарвлення не пізніше ніж через 120 сек після початку контакту біоматеріалу з робочим реагентом.

Забарвлення, що з'явилося пізніше, ніж через 120 сек після обробки досліджуваних предметів, не враховується.

### **ДЖЕРЕЛА ПОМИЛОК**

Робочий реагент крім гемоглобіну виявляє також наявність пероксидаз рослинного походження (рослинних залишків), окислювачів (хлораміну, хлорного вапна, прального порошку з відбілювачами, хромової суміші і ін.), іржі.

### **ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ**

При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.

У наборі міститься оцтова кислота - їдка речовина, а о-толідін - можливий канцероген, при роботі з яким необхідно дотримуватися правил техніки безпеки робіт з їдкими та шкідливими речовинами. Однак за даними Міжнародного агентства з вивчення раку, о-толідін, який використовується в якості хромогену, не відноситься до канцерогенних щодо людини сполук<sup>2</sup>.

При попаданні реактивів на шкіру і слизові оболонки необхідно змити їх під струменем води. При роботі з біологічним матеріалом необхідно користуватися гумовими рукавичками.

### **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. Чутливість використовуваного реагенту в 2-3 рази вище, ніж у бензидинової проби.
2. Придатність робочого реактиву можна перевірити в такий спосіб: 2-3 краплі розчину нанести на криваву пляму. Якщо не пізніше, ніж через 1 хвилину, з'являється зелене забарвлення, реактив придатний до використання, якщо забарвлення протягом 2 хвилин не виникає, реактивом користуватися не можна (швидше за все, концентрація перекису водню менше 1%).

### **ЛІТЕРАТУРА**

1. Лабораторные методы исследования в клинике. Под ред. В.В. Меншикова, М., 1987, "Медицина", с.68.
2. IARC Monographs on the Evaluation of carcinogenic Risks to Humans. Lyon, France, 1987.



**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: [felicit@ukr.net](mailto:felicit@ukr.net) <http://www.felicit.com.ua>

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