

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 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”, “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.**

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

Код за НК 024:2019 – **63271**

REF № ЛА033.01

ТУ У 24.4-24607793-023:2008

**ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИ-СТРЕПТОЛІЗИНУ О
У СИРОВАТЦІ КРОВІ**

ПРИЗНАЧЕННЯ



Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення *анти-стрептолізину О* (АСЛ-О) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **200 напівмікро-** (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або **40 макровизначень** (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл.

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

Випробування засновано на виявленні у сироватці крові людини *анти-стрептолізину О*, якій взаємодіє із *стрептолізином О* зв'язаним з частинками латексу, з преципітацією комплексу „антиген - антитіло”.

Якщо у сироватці крові міститься більше, ніж 200 МОд/мл АСЛ-О, з'явиться присутність макроскопічно видимої аглютинації.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О) | - 1 флакон з (2,00±0,03) мл; |
| 2. Контроль Позитив
(синтетичний контроль з АСЛ-О > 200 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 3. Контроль Негатив
(синтетичний контроль з АСЛ-О < 200 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 4. Розбавлювач | - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; |
| 5. Випробувальна пластина | - 1 шт; |
| 6. Палички для змішування | - (110 ±10) шт. |

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Свіжа сироватка. Матеріал стабільний протягом тижня при плюс 4°С або 3 місяці при мінус 20°С.

Перед випробуванням зразки з присутністю фібрину мають бути центрифуговані.

ОБЛАДНАННЯ

1. Механічний ротатор, регульований від 80 об/хв до 100 об/хв.
2. Піпетки місткістю 0,1 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНІВ

Розчини 1-4. Придатні до використання. Розчини стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ

За **30-40 хв** до проведення випробувань компоненти набору і зразки повинні бути перенесені з холодильника в приміщення з температурою від плюс 18 °С до плюс 25 °С (Див. *Примітку 1*).

Випробувальну пластину знежирити перед використанням.

Якісний метод:

1. Розмістіть послідовно по **10 мкл** зразків, Позитивного і Негативного контролю в окремих колах на **Випробувальній пластині**.

2. Перемишують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.

3. Додають по 10 мкл **Латексної суспензії** в кожену краплю контрольних та дослідних зразків.

4. Перемишують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. (Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка).

5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв за **2 хв**. Або обертаючи **Випробувальну пластину** так, щоб суміш повільно оберталась усередині кола (Див. *Примітку 2*).

Напівкількісний метод

Позитивні сироватки можуть бути розведені. Оцінку проводять згідно з титром найвищого розбавлення, що показує позитивний результат.

Готують розведення відповідно з таблицею 1.

Таблиця 1

Розведення		1 : 2	1 : 3	1 : 4	1 : 5	1 : 8
Дослідний зразок, мкл	Нерозведена сироватка	100 мкл сироватки	100 мкл розведення 1:2	50 мкл розведення 1:2	50 мкл нерозведеної сироватки	50 мкл розведення 1:4
Розбавлювач	-	100 мкл	50 мкл	50 мкл	200 мкл	50 мкл
Преципітація	Так	Так	Так	Так	Так	Так
Вміст АСЛ-О у зразку, МОд/мл	≥ 200	≥ 400	≥ 600	≥ 800	≥ 1000	≥ 1600

1. Розмістіть послідовно по **10 мкл** кожного розведення в окремих колах на **Випробувальній пластині**.

2. Перемишують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.

3. Додають по **10 мкл Латексної суспензії** в кожену краплю розведень.

4. Перемишують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка.

5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв за **2 хв**, або обертаючи **Випробувальну пластину** так, щоб суміш повільно оберталась усередині кола (Див. *Примітку 2*).

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення

Латексна суспензія: Дослідний зразок = 1 : 1

ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ

Розглядайте макроскопічно присутність або відсутність видимої аглютинації негайно після видалення випробувальної пластини з ротатора.

Позитивні результати: присутність аглютинації вказує концентрацію АСЛ-О, рівну або більше, ніж 200 МОд/мл.

Негативні результати: відсутність видимої аглютинації вказує концентрацію АСЛ-О нижче, ніж 200 МОд/мл.

Якщо припустима концентрація визначаємого аналіту перевищує 1500 МОд/мл, можлива відсутність аглютинації у цільній сироватці. Рекомендується розвести сироватку 1:2 рази.

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ⁶

Норма: у сироватці до **200 МОд/мл** (дорослі) і **100 МОд/мл** (діти < 5 років).

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується, щоб позитивні і негативні контролю контролювали працездатність процедури, також як і порівняльного зразка, для кращої інтерпретації результату.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Анти-стрептолізини – це специфічні антитіла до позаклітинних продуктів *Streptococcus pyogenes*.

Визначення використовується у діагностиці стрептококових захворювань (тонзилофарингіт, отит, бешиха, скарлатина) і пов'язаних з ними ускладнень (ревматизм, міокардит, гломеронефрит).

Антитіла в сироватці крові з'являються через тиждень після появи інфекції, досягаючи максимальних рівнів до 3-6 тижня від початку захворювання.

У здорових осіб позитивні результати можуть виявлятися в 3-5% випадків.

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

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемоглобін (10 г/л), білірубін (200 мг/л), ліпіди (10 г/л), ревматоїдні чинники (300 МОд/мл) не впливають на результат. Інші субстанції можуть інтерферувати⁸.

ПРИМІТКИ

1. Чутливість випробування зменшується при низькому рівні температури (менше плюс 18 °С).
2. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо випробування проводиться пізніше, ніж через 2 хвилини.
3. Хибнопозитивні результати можуть виникати при умові ревматоїдного артриту, скарлатини, тонзилітів.
4. Ранні інфекції та аналіз у дітей від 6 місяців до 2 років можуть викликати хибнонегативні результати.
5. За єдиним визначенням АСЛ-О не можливо зробити висновок про фактичний збуджувач хвороби. Титрування з щотижневими проміжками протягом 4 або 6 тижнів є доцільним, щоб слідувати за протиепідемічною еволюцією.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають азид 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.

ЛІТЕРАТУРА

1. Haffejee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84;305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



 **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

<http://www.felicit.com.ua>