

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"**, **"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 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"**, **"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.

«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 – **53395**

REF № **HP026.05**

ТУ У **24.4-24607793-020-2003**

**ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ LDL ХОЛЕСТЕРИНУ
(ЛІПОПРОТЕЇДІВ НИЗЬКОЇ ЩІЛЬНОСТІ (ЛПНЦ)) У СИРОВАТЦІ І ПЛАЗМІ КРОВІ
ПРЯМИМ МЕТОДОМ
(“ХОЛЕСТЕРИН-LDL Ф”)**

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації LDL холестерину (ліпопротеїдів низької щільності (ЛПВЩ)) у сироватці крові і плазмі людини прямим методом в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **100 мікро- або 16 напівмікрровизначень** LDL холестерину (ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЦ)) (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) (Див. *Примітку 2*).

Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,03 ммоль/л до 10,36 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %.

Чутливість ⁶ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,016 ммоль/л (600/700 нм).

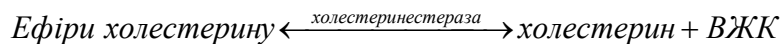
Зберігання набору — при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору — 12 місяців від дня виготовлення.

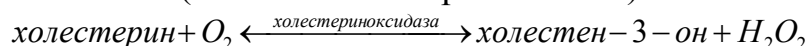
Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Маскуючий реагент захищає холестерин з ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЦ) (LDL) від дії холестеринестерази та холестериноксидази. Після того, як прореагують інші форми ліпопротеїдів, перекис водню руйнується каталазою. Друга стадія вивільняє холестерин з ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЦ) (LDL) та за допомогою реакцій, описаних нижче, утворює забарвлений комплекс. Абсорбція, виміряна при довжині хвилі 600 нм, пропорційна концентрації холестерину LDL.



(ВЖК- вільні жирні кислоти)

**СКЛАД НАБОРУ**

- Маскуючий реагент LDL - 1 флакон з (40 ± 2) мл:
 - ТРІС (25,0 ± 1,2) ммоль/л;
 - холестеринестераза (5000 ± 15) Е/л;
 - холестериноксидаза (5000 ± 10) Е/л;
 - каталаза (10,0 ± 0,5) КЕ/л;
 - стабілізатори, хромоген, активатори.
- Реагент на холестерин LDL - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл.
 - ТРІС (25,0 ± 1,2) ммоль/л;
 - 4-амінофеназон (3,40 ± 0,17) ммоль/л;
 - пероксидаза (10,0 ± 0,5) КЕ/л;
 - стабілізатори, активатори.
- Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією (5,17 ± 0,10) ммоль/л - 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл.

ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, що забезпечує вимірювання оптичної щільності при **600 нм** (або при біхроматичному варіанті вимірювання ще при референтній довжині хвилі **700 нм**) в діапазоні (0-1,0) од. оптичної щільності та довжині оптичного шляху 5 мм або 10 мм.
- Автоматична водяна баня або термостат, що підтримують температуру плюс (37 ± 1) °С.

3. Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
4. Піпетки місткістю 1,0; 2,0; 5,0 та 0,05 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Свіжа сироватка або гепаринізована плазма крові. Гемоліз неприпустимий. Зразки стабільні при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С протягом 2 діб.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Всі розчини готові для роботи. Придатні для роботи до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови зберігання при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С у темному місці (світлочутливі). Після використання реактивів для аналізу НЕГАЙНО закрийте флакон, щоб уникнути випарювання або контамінації реактиву.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять у відповідності зі схемою представленою в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти в кювету, мл	Дослідна проба		Калібрувальна проба		Холоста проба	
	напівмікро	мікро	напівмікро	мікро	напівмікро	мікро
Аналізуємий розчин	0,024	0,004	--	--	--	--
Маскуючий реагент LDL	2,400	0,400	2,400	0,400	2,4	0,4
Перемішати, витримати 5 хв при температурі плюс 37°С, вимірювати оптичну щільність дослідної (E _{досл1}) і калібрувальної (E _{кал1}) проб проти холостої проби , додати						
Реагент на холестерин LDL	0,600	0,100	0,600	0,100	0,6	0,1
Калібрувальний розчин холестерину	--	--	0,024	0,004	--	--
Розчин ретельно перемішують і витримують у термостаті при температурі плюс 37 °С протягом 5 хв . Вимірюють оптичну щільність дослідної проби (E _{дос2}) і калібрувальної проби (E _{кал2}) проти холостої проби . Остаточне забарвлення стабільне протягом 5 хв після закінчення інкубації за умови запобігання від улучення прямого сонячного світла. Фотометрування - див. розділ «Обладнання»						

РОЗРАХУНОК

Ведуть за формулами (1) та (2):

$$\Delta E = (E_2 - E_1) \quad (1)$$

$$C = \Delta E_{\text{дос}} / \Delta E_{\text{кал}} \times 5,17 \text{ ммоль/л, де} \quad (2)$$

C - концентрація холестерину LDL в дослідній пробі, ммоль/л;

$\Delta E_{\text{дос}}$ – різниця оптичних щільностей дослідної проби, од. оптичної щільності;

$\Delta E_{\text{кал}}$ - різниця оптичних щільностей калібрувальної проби, од. оптичної щільності;

5,17 – концентрація калібратора, ммоль/л.

ПЕРЕРАХУНОК ОДИНИЦЬ

$$\text{мг/100 мл} \times 0,02585 = \text{ммоль/л}$$

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ ²

у сироватці, плазмі крові людини

Оптимальні: < 2,59 ммоль/л

Допустимі: 2,59 - 3,34 ммоль/л

Група ризику: 3,37 - 4,12 ммоль/л

Патологія: 4,14 - 4,90 ммоль/л

Висока патологія: > 4,92 ммоль/л

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та 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.

ПРИМІТКИ

1. Якщо концентрація LDL холестерину у зразку перевищує 10,3 ммоль/л, то пробу варто розвести фізіологічним розчином (розчин хлориду натрію 150 ммоль/л) в співвідношенні 1 : 1 і аналіз провести повторно. Отриманий результат помножити на розведення (2).
2. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 0,5 мл (мікро-), 3,0 мл (напівмікро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**
Маскуючий реагент LDL : Реагент на холестерин LDL : Аналізуємий розчин = 400 : 100 : 4
3. Найбільша точність визначення досягається при використанні двох світлофільтрів (*особливо у випадку липемічних зразків*): основна довжина хвилі – 600 нм і референтна довжина хвилі – 700 нм. При цьому з величини екстинції виміряної при довжині хвилі – 600 нм необхідно відняти величину екстинції виміряної при довжині хвилі – 700 нм.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

LDL холестерин - це основний ліпопротеїн, він переносить холестерин від печінки до тканин.

Підвищений вміст LDL-холестерину в плазмі призводить до атеросклерозу – основної причини інфаркта міокарду та інсультів^{4,5}.

Існує декілька причин, що призводять до підвищеного рівня LDL-холестерину: нефроз, ожиріння, деякі ліки і куріння^{4,5}.

↑.Первинна гіперліпопротеїнемія типів Іа і Ів; сухожильна ксантома, передчасне ураження коронарних судин серця.

Вторинна гіперпротеїнемія при гіпотироїдизмі, нефротичний синдром, дисглобулінемія, печінкова обструкція, захворювання печінки, порфірія, вагітність, анорексія при нервових захворюваннях, діабет, ХПН, синдром Кушинга.

↓.Гіпо- α - β -ліпопротеїнемія, дефіцит α -ліпопротеїну (хвороба Tangier), дефіцит лецитин-холестеролацилтрансферази, тип I гіперліпопротеїнемії, дефіцит кофактора ліпопротеїнази.

А також гіпотироїдизм, хронічні анемії, деякі гепатоцелюлярні дисфункції, синдром Рейє, гострий стрес, запальні захворювання суглобів, хронічні легеневі захворювання, мієлома.

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

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Ліпемія (тригліцериди < 10 г/л), аскорбінова кислота до 500 мг/л, гемоглобін > 5 г/л та білірубін (< 400 мг/л) не впливають.

На хід визначення також можуть впливати деякі ліки і речовини (наприклад: ацетамінофен, N-ацетицістеїн (NAC), метамізол приводять к одержанню фальшиво занижених результатів)³.

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.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Маскуючий реагент LDL та Реагент на холестерин LDL включають отруйні речовини.

ЛІТЕРАТУРА

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Tietz NW. clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Saunders Co., 1999.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



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: flicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>