

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 – **38506**

REF №HP027.02

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ХОЛІНЕСТЕРАЗИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

Набір призначений для кількісного визначення активності холінестерази кінетичним методом у сироватці крові в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **10 макро-, 20 напівмікро- або 40 мікрОВИЗНАЧЕНЬ** активності холінестерази (Див. *Примітку 2*).

Діапазон визначаємих активностей - від 50 МОд/л до 20000 МОд/л.

Коефіцієнт варіації в серії – не більше 5 %.

Чутливість⁸ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 50 МОд/л (405 нм).

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

Увага! Заморожувати неприпустимо!

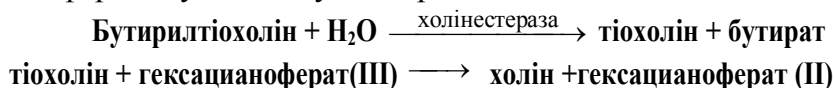
Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Під дією холінестерази відбувається гідроліз бутирилтіохоліну з утворенням бутирату і холіну. Тіохолін, що утворюється, відновлює гексацианоферат (III) з утворенням гексацианоферату (II)¹.

Зниження інтенсивності забарвлення розчину, виміряне при довжині хвилі 405 нм, пропорційне активності ферменту в аналізованій пробі.



СКЛАД НАБОРУ

1. Буферно-індикаторний розчин - 1 флакон з (40 ± 2) мл;
2. Розчин бутирилтіохоліну - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл;

ЗРАЗОК

Сироватка, плазма.

Сироватка, ЕДТО- або гепаринізована плазма крові після 12 годинного голодування. Гемоліз недопустимий. Зразки стабільні при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С протягом 7 діб або до трьох місяців при температурі мінус 20 °С. Уникати повторного заморожування та відтаювання зразка.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **405 нм** в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм.
2. Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс 37 ± 1) °С.
3. Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
4. Піпетки місткістю 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. При запуску реакції субстратом всі розчини готові для роботи. Придатні до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови збереження при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С у темному місці (світлочутливі).

2. При запуску реакції зразком. Робочий розчин: зігрійте до кімнатної температури та змішайте необхідні кількості **Буферно-індикаторного розчину** та **Розчину бутирилтіохоліну** в співвідношенні 4+1.

Робочий розчин стійкий не менше 30 хв при температурі зберігання від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною нижче:

- запуск реакції зразком

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення **Робочий розчин : Аналізуємий розчин = 1000 : 16** (напр. 1,25 мл Робочого розчину + 0,02 мл сироватки).

Витримати **Робочий розчин** при температурі (плюс 37 ± 1) °С **3 хв** (для **1,25 мл, якщо більше, то 5 хв**) у кюветі. Введіть аналізуємий матеріал в **Робочий розчин**, ретельно перемішайте та через **3 хв** зчитуйте екстинцію (E_1) по відношенню до **дистильованої води**. Потім зчитуйте екстинцію (E_2) ще через **2 хв** по відношенню до **дистильованої води**. Розрахуйте середнє змінення екстинції за **1 хв**. ($\Delta E/\text{хв}$).

$$\Delta E = (E_1 - E_2) / 2 \quad (1)$$

- запуск реакції субстратом

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення:

Індикаторно-буферний розчин : Аналізуємий розчин: Розчин бутирилтіохоліну
1000 : 20 : 250

(напр.: **1 мл Індикаторно-буферного розчину + 0,02 мл Сироватки + 0,25 мл Розчину бутирилтіохоліну**).

Витримати **Індикаторно-буферний розчин** при температурі (плюс 37 ± 1) °С **3 хв** (для **1 мл, якщо більше, то 5 хв**) у кюветі. Введіть **Аналізуємий розчин**, ретельно перемішайте та через **2 хв** зчитуйте екстинцію (E_1) по відношенню до **дистильованої води**. Введіть **Розчин бутирилтіохоліну**, ретельно перемішайте та ще через **3 хв** зчитуйте екстинцію (E_2) по відношенню до **дистильованої води**. Розрахуйте середнє змінення екстинції за **1 хв**. ($\Delta E/\text{хв}$).

$$\Delta E = (E_1 - E_2) / 3 \quad (2)$$

Фотометрування - див. розділ «Обладнання»

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок активності холінестерази ведуть по формулі (3).

$$C = \Delta E \times 68500 \quad , \text{де} \quad (3)$$

C - активність холінестерази, МОд/л;

68500 - фактор перерахунку, МОд/л.

$$\underline{\underline{\text{мкмоль}/(\text{схл}) = \text{мккат}/\text{л} = 60 \text{ МОд}/\text{л}(\text{U}/\text{л}) = 3,6 \text{ мкмоль}/(\text{год}\cdot\text{мл})}}$$

НОРМАЛЬНІ МЕЖІ АКТИВНОСТІ ФЕРМЕНТУ ПРИ 37°C

Сироватка , плазма крові (МОд/л)

- Чоловіки:	4620 - 11500
- Жінки:	3930 - 10800

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

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Холінестераза синтезується в печінці і визначається для оцінки функції печінки. Пониження активності холінестерази говорить про порушення її синтезу.

Визначення активності холінестерази особливо важливе при діагностиці атипичних форм ферментів і при отруєнні фосфорорганічними інсектицидами^{4,5}.

Активність сироваткової холінестерази знижена при гострих інфекціях, легеневої емболії, м'язовій дистрофії та інфаркті міокарду^{4,5}.

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями активності, визначеними даним методом. Наприклад: Diacon N, Diacon P (Австрія), TruLab N, TruLab P (Німеччина), «Ліонорм» (Чехія), «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.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Ліпемія (тригліцериди < 14 г/л), аскорбінова кислота до 300 мг/л та білірубін (< 450 мг/л) не впливають. Гемоліз (Гемоглобін > 10 г/л) впливає на хід визначення.

Визначенню заважають: (знижують результат) фториди.

На хід визначення можуть впливати деякі ліки і речовини ^{4,5,6,7}.

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. Буферно-індикаторний розчин та Розчин бутирилтіохоліну включають отруйні речовини.

ПРИМІТКИ

1. Якщо активність в зразку **перевищує 20000 МОд/л**, його розводять у співвідношенні 1:5 фізіологічним розчином. Отриманий результат множать на 6.
2. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,25 мл (мікро-), 2,5 мл (напівмікро-), 5,0 мл (макро-).**

ЛІТЕРАТУРА

1. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of Cholinesterase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-70
2. Thomas L, Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p65-71.
3. Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme; 2001. p. 143-4
4. Whitaker M, et al Comparison of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Cholinesterase Variants., Clin Chem 1983; (29/10); 1746-1760.
5. Young DS, Effects of drugs on Clinical Lab. Tests 4th ed AACC Press, 1995.
6. King M, Cholinesterase, Kaplan A et al. Clin Chem The C. V. Mosby Co. St Lous. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
7. Young DS, Effects of disease on Clinical Lab. Tests 4th ed AACC Press, 2001.
8. 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 «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: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>