

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів
09 листопада 2012 р.

I.B. Демченко

Код за НК 024:2023 – 53341

REF № НР031.01

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

I.P. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ОЦІННОЇ ДІАГНОСТИКИ ВМІСТУ КЕТОНОВИХ ТІЛ У СЕЧІ “Felicit-КетоСкрин”

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовують для оцінної діагностики вмісту кетонових тіл у сечі людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на 200 визначень.

Діапазон визначаємих концентрацій - від 1,5 ммоль/л до 14,7 ммоль/л.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °C до плюс 25 °C.

Гарантійний строк придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦІП МЕТОДУ

Ацетооцтова кислота і ацетон реагують з нітропрусидом натрію у лужному середовищі з утворенням стійкого комплексу, забарвленого у відтінки фіолетового кольору.

СКЛАД НАБОРУ

Felicit-КетоСкрин

- 1 флакон з (10,0 ± 0,5) г;

АНАЛІЗУЄМІЙ МАТЕРІАЛ

Сеча. Досліджувати негайно.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Felicit-КетоСкрин готовий до роботи.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Порошок на кінчику ножа (блізько 50 мг) помістити на скло (на білому фоні), нанести 1-3 краплі сечі та порівняти отримане забарвлення з кольоровою шкалою через 1-2 хв.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Достовірність одержуваних результатів контролюють за допомогою **МСО 0054:1998 ацетон з концентрацією 1 мг/см³(17,24 ммоль/л)**, виконавши відповідні розведення.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Підвищення рівня кетонових тіл може бути пов'язане з діабетичним або голодним кетоацидозом, отруєнням ізопропанолом, виснаженням, суворим обмеженням вуглеводів.

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

РЕФЕРЕНТНІ МЕЖІ

Негативний результат.

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.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

↑. Інтоксикація ацетилсаліциловою кислотою, етанол (в/в), леводопа, стрептозотоцин, інозитол, ізопропанол, метформін, нікотинова кислота, фенформін, 8-гідроксихінолін (консервант), ефірний наркоз, високий рівень фенілкетонів, дімеркапол, ацетилцистеїн, каптопріл, цистеїн, фенолфталейн, феназопірідин.

На хід визначення також можуть впливати деякі ліки і речовини.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

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

FELICIT



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

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2023

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **"ПК АЗОПІРАМ СКРИН"** та **"ПК ТОЛІДІН СКРИН"**.

- для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **"ФЛОПЛАСТИН"**).

- 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 білірубіну (**"БІЛІРУБІН ДМСО"**) у сироватці або плазмі крові людини з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**"ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК"**) у крові людини.

- для визначення сіалових кислот (**"СІАЛОВІ КИСЛОТИ"**) у біологічних рідинах колориметричним методом.

- для визначення сечовини (**"СЕЧОВИНА UV"**) у біологічних рідинах **кінетичним** уреазним методом.

- для визначення метгемоглобіну (**"МЕТГЕМОГЛОБІН"**) у крові людини спектрофотометричним методом.

- для визначення концентрації β -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**" β -ЛІПОПРОТЕЇДИ"**).

- для рекальфікації цитратної плазми і цитратної крові (**"КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025M"**).

- для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**"ЦИНК"**).

- для визначення % карбоксигемоглобіну у крові людини (**"КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН"**).

- для визначення концентрації молочної кислоти (лактату) у плазмі та СМР людини (**"ЛАКТАТ"**).

- для клінічного аналізу спинномозкової рідини (**"СМР СКРИН"**).

- для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**"Імерсійна оля для мікроскопій"**).

- 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-Амілаза КІН", "Холінестераза-КІН", "ГГТ-КІН" і **МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ** (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів *відкритого типу* різних виробників: "Тригліцириди-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 реагенти 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 СПЕЦІФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.