

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 **"ФІЛОПЛАСТИН"**).

- для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначені групи крові, при визначені 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-Bг-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 олія для мікроскопії"**).

- 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 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 СПЕЦІФІКАЦІЇ, 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.

I.B. Демченко

Код за НК 024:2023 – 55112

REF № LA033.03

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

I.P. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-023:2008

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РЕВМАТОЇДНОГО ФАКТОРУ(РФ) У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) 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 **РФ** (з урахуванням контрольних проб).

Діапазон визначаемих концентрацій - від **8 МОд/мл до 800 МОд/мл**.

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

Увага! Заморожувати неприпустимо!

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Випробування засновано на виявленні у сироватці крові людини **РФ**, який взаємодіє з гама-глобуліном, зв'язаним з частинками латексу, з преципітацією комплексу „антиген - антитіло”.

Якщо у сироватці крові міститься більше ніж 8 МОд/мл **РФ**, з'явиться присутність макроскопічно видимої аглютинації ^{1,2}.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) | - 1 флакон з $(2,00 \pm 0,03)$ мл; |
| 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з $\text{РФ} > 25 \text{ МОд/мл}$) | - 1 мікропробірка з $(0,2)$ мл; |
| 3. Контроль Негатив (синтетичний контроль з $\text{РФ} < 8 \text{ МОд/мл}$) | - 1 мікропробірка з $(0,2)$ мл; |
| 4. Розбавлювач | - 1 флакон з $(15,0 \pm 0,5)$ мл; |
| 5. Випробувальна пластина | - 1 шт; |
| 6. Палички для змішування | - (110 ± 10) шт. |

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Свіжа сироватка. Матеріал стабільний протягом тижня при плюс 2 °C до плюс 8 °C.

Перед випробуванням зразки з присутністю фібрину мають бути центрифуговані.

ОБЛАДНАННЯ

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

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНІВ

Розчини 1-3. 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 °C до плюс 25 °C. (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. Перемішують флакон з **Латексною сусpenзією** легким струшуванням перед використанням.

3. Додають по 10 мкл **Латексної сусpenзії** в кожну краплю контрольних та дослідних зразків.

4. Перемішують 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	Неразведена сироватка	1 : 2	1 : 3	1 : 4	1 : 8	1 : X
Дослідний зразок, мкл		100 мкл сироватки	100 мкл розведення 1:2	100 мкл розведення 1: 2	100 мкл розведення 1 : 4	100 мкл розведення 1 : (X/2)
Розбавлювач	-	100 мкл	50 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Преципітація	Так	Так	Так	Так	Так	Так
Вміст РФ у зразку, МОд/мл	≥ 8	≥ 16	≥ 24	≥ 32	≥ 64	≥ 8*X

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

2. Перемішують флакон з **Латексною сусpenзією** легким струшуванням перед використанням.

3. Додають по 10 мкл **Латексної сусpenзії** в кожну краплю розведені.

4. Перемішують 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. (Див. *Примітку 2*)

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення

Латексна сусpenзія: Дослідний зразок = 1 : 1

ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТИВ

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

Позитивні результати: присутність аглютинації вказує концентрацію РФ, рівна або більше, ніж 8 МОд/мл.

Негативні результати: відсутність видимої аглютинації вказує концентрацію РФ нижче, ніж 8 МОд/мл.

Якщо припустима концентрація визначається 800 МОд/мл, можлива відсутність аглютинації у цільній сироватці. Рекомендується розвести сироватку **1 : 2** рази.

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ⁶

Норма: у сироватці до 8 МОд/мл.

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

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РФ – це специфічні імуноглобуліни людини класів M, G, A, що направлені проти Fc фрагменту імуноглобуліну людині.

Визначення використовується в діагностиці, моніторингу течії та контролю ефективності лікування ревматоїдного артриту (РФ).

Ревматоїдні чинники не специфічні і можуть зустрічатися в низьких титрах в деякій кількості інших аутоімунних порушень або гострих запальних процесів.

Підвищення рівню РФ в сироватці крові з'являється через 6-8 тижнів від початку захворювання.

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується, щоб позитивні і негативні контролі 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.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемоглобін (8 г/л), білірубін (200 мг/л), ліпіди (8 г/л), не впливають на результат. Інші субстанції можуть інтерферувати⁴.

ПРИМІТКИ

1. Чутливість випробування зменшується при низькому рівні температури (менше плюс 18°C).
2. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо випробування проводиться пізніше, ніж через 2 хвилини.

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 реагентів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛІТЕРАТУРА

1. Jhonson P et al. Clin Immunol Immunopathol 1976; 6: 414-440.
2. Wagner O. Ann Clin Res 1975; 7: 168-182.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AAC Press, 1997.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

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>