

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2025

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі (набір **“ПК АЗОПІРАМ СКРИН”** та набір **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**).
- для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів миючих засобів (набір **“ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН”**).
- для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”** з тромбопластином).
- 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 (**“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 рекальцифікації цитратної плазми і цитратної крові (**“КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025М”**).
- для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**“ЦИНК”**).
- для визначення концентрації міді у сироватці крові (з 3,5-DiBr-PAESA) (**“МІДЬ”**).
- для визначення заліза у сироватці крові (з Хромазуолом В) (**“ЗАЛІЗО САВ”**).
- 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”**)(з реактивом Самсона).
- для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**“Імерсійна олія для мікроскопії”**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**“Рідина Карнуа”**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**“Рідина Карнуа А”**).
- для використання як промивний розчин для мембран вестерн-блоттингу, для фіксованих PFA (параформальдегід) зразків, для імуногістології та для лунок мікротитраційних планшетів для аналізів ELISA (**“Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) pH 7,4”**).
- для якісного визначення порфобіліногену (ПБГ) у сечі (**“Порфобіліноген (ПБГ)”**).
- для якісного визначення речовин, реагуючих з п-диметиламінобензальдегідом (**“Реактив Ерліха (альдегідний)”**).
- для якісного визначення індолу и призначені для тестування мікроорганізмів, виділених із клінічного зразка культивуванням, з метою визначення наявності ферментів, що розкладають індол з амінокислоти триптофан (**“Реактив Ковача”**).
- для диференціального забарвлення гінекологічних та негінекологічних препаратів при цитологічній діагностиці та скринінгу за Папаніколау (**“Філо-ПАП-тест”**).
- для швидкої диференціальної оцінки гематологічних, цитологічних, цитобактеріологічних мазків, сперми (**“ЛейкоФарб”**).
- для застосування як забарвлювач - фіксатор формених елементів крові при забарвленні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів (**“Забарвлювач за Май-Грюнвальдом”**).
- для застосування набору реагентів - Безводне Монтуюче середовище для мікроскопії (**“ФілоМаунт С”**).

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

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 – **63410**

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО ТА ПРЯМОГО БІЛІРУБІНУ У СИРОВАТЦІ КРОВІ (ЗА МЕТОДОМ ЕНДРАШІКА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

Набір призначений для визначення концентрацій загального та прямого білірубину у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково - дослідницькій практиці.

Набір розрахований (з урахуванням холостих проб) на відповідну кількість напівмікрОВИЗНАЧЕНЬ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) при витраті робочого розчину на визначення **відповідно цієї методики**. (Див. *Примітку 2*).

REF	прямого	загального	REF	прямого	загального
<u>HP005.01</u>	55	55	<u>HP005.13</u>	170	170

Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л).

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

Чутливість ⁸ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,15 мкмоль/л (540 нм).

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

В присутності кофеїнового реактиву діазотована сульфанілова кислота утворює з непрямим та зв'язаним (прямим) білірубінном азобілірубін рожево-фіолетового кольору. Інтенсивність забарвлення дослідного розчину прямопропорційна концентрації загального білірубину у пробі. У відсутності кофеїнового реактиву до реакції вступає лише прямий білірубін. По різниці між загальним та прямим білірубінном визначають концентрацію непрямого (вільного) білірубину.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|--|--|
| 1. Розчин сульфанілової кислоти | <u>HP005.01</u> - 1 флакон з (50 ± 2) мл; |
| - сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л, | <u>HP005.13</u> - 2 флакони по (50 ± 2) мл; |
| 2. Кофеїновий реактив (концентрат) | |
| - бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л | <u>HP005.01</u> - 2 флакони по (50 ± 2) мл; |
| - ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л | <u>HP005.13</u> - 3 флакони по (100 ± 2) мл; |
| - кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л; | |
| 3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л | <u>HP005.01</u> , <u>HP005.13</u> - |
| | - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл. |

ЗРАЗОК

Сироватка, плазма крові.

Гемоліз неприпустимий. Зразки стабільні при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С протягом 5 годин або до 30 діб при температурі мінус 20 °С. Уникати повторного заморожування та відтаювання зразка. Уникати попадання світла. Сироватки, з концентрацією білірубину більше 200 мг/л, розводять дистильованою водою. Результат визначення множать на показник розведення.

При визначенні білірубину у немовлят для проведення аналізу сироватку розводять фізіологічним розчином в співвідношенні 1 : 4 (наприклад: 0,1 мл сироватки та 0,4 мл фізіологічного розчину).

ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (540-560) нм в діапазоні (0-1) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм або 5 мм.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **13.05.2025**

2. Колби мірні місткістю 100 мл або 200 мл, пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Робочий кофеїновий реактив.** Вміст 1 флакону з **Кофеїновим реактивом (концентратом)** кількісно переносять до мірної колби (для **HP005.01** - на 100 мл, для **HP005.13** - на 200 мл) та, після розчинення осаду, доводять дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують. Розчин стійкий при зберіганні в холодильнику протягом місяця (від плюс 2 °С до плюс 8 °С).
2. **Діазосуміш.** Безпосередньо перед роботою змішують необхідну кількість розчину сульфанілової кислоти та розчину нітриту натрію в співвідношенні **100 : 3**.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять у відповідності зі схемою, наведеною у таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти в пробірку, мл	Загальний білірубін	Холоста проба (Загальний)	Прямий білірубін	Холоста проба (Прямий)
Сироватка	0,50	0,50	0,50	0,50
Кофеїновий реактив	1,75	1,75	-	-
Фізіологічний розчин	-	0,25	1,75	2,00
Діазосуміш	0,25	-	0,25	-

Для визначення **прямого білірубину** фотометрування слід проводити через **(5-10) хв** після додавання діазосуміші (при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С), так як при довгочасній дії до реакції вступає **вільний** (непрямий) білірубін.

Для визначення **загального білірубину** пробу для розвинення забарвлення витримують **20 хв** (при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С), після чого фотометрують. При подальшій експозиції забарвлення не змінюється.

Вимірювання оптичної щільності дослідних проб проводять **проти відповідної холостої проби**.

Фотометрування – див. розділ «Обладнання».

Розрахунок концентрації білірубину проводять за калібрувальним графіком. Проаналізуйте калібрувальні розчини білірубину, за схемою проведення аналізу **загального білірубину**.

Для визначення концентрації **непрямого білірубину** з величини показника **загального білірубину** віднімають величину показника **прямого білірубину**.

Калібрувальні розчини готують, використовуючи набір реактивів «Білірубін калібратор».

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ

загальний білірубін, мкмоль/л ⁶

Вік	Недоношені	Доношені
Кров з пуповини	< 34	< 34
0-1 доба	< 137	24 - 149
1-2 доба	< 205	58 - 197
3-5 доба	< 274	26 - 205
> 5 діб - 60 років	5 - 21	
60- 90 років	3 - 19	
> 90 років	3 - 15	

непрямий білірубін ⁷ - 6,3 - 15,4 мкмоль/л

прямий білірубін ⁷ - 2,2 - 5,13 мкмоль/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 зі значеннями концентрації, 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.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Білірубін є продуктом розпаду темної частини гема, що вивільняється із старіючих або пошкоджених еритроцитів, які руйнуються в ретикулоендотеліальній системі. Потім білірубін транспортується в печінку з альбуміном. Усередині гепатоцитів білірубін зв'язується з глюкуроновою кислотою і екскретує в жовч.

Існують спадкові і набуті захворювання, при яких порушується синтез, зв'язування, метаболізм і екскреція білірубину, які призводять до гіпербілірубінемії^{3,4}.

Гіпербілірубінемія незв'язаного білірубину спостерігається у новонароджених (фізіологічна жовтуха), при підвищеному руйнуванні еритроцитів (гемолітична анемія, обширні гематоми), при неефективному еритропоезі і при деяких рідкісних генетичних захворюваннях (синдром Жільбера, Синдром Кріглера-Найяра).

Гіпербілірубінемія зв'язаного білірубину викликана зниженою екскрецією жовчі при ураженні печінки (гепатит, цироз) або внутрішньопечінкового або позапечінкового холестази.

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

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемоліз впливає на хід визначення. (Гемоглобін (10 г/л) не заважає визначенню.) Ліпемія (тригліцериди > 50 мг/л) заважають визначенню.

На хід визначення можуть впливати деякі ліки і речовини⁵.

ПРИМІТКИ

1. Перед визначенням білірубину обстежувана людина не повинна приймати ліки та харчі, які викликають штучне забарвлення сироватки (морква, апельсин), а також вітамін «С».
2. **Розраховано на загальний об'єм реакційної суміші: 2,5 мл (напівмікро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Кофеїновий реактив : Діазосуміш : Аналізуємий розчин = 7 : 1 : 2

У разі використання кювети з робочим об'ємом більше 2,5 мл кількість розчинів пропорційно збільшують (до заповнення кювети).

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Кофеїновий реактив - включає кофеїн (токсична речовина). Розчин сульфанілової кислоти включає соляну кислоту (ідка речовина), сульфанілову кислоту (подразнююча 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. Jendrassik L., Grof P., Biochem. Z. 294, 4 (1938).
2. Recommendation on a Uniform Bilirubin Standard, Clin. Chem. 8, 405 (1962).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Yound DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Энциклопедия клинических лабораторных тестов, под редакцией Н.У. Тица, стр. 84 - 86, «Лабинформ», Москва, 1997.
7. Нормальні показники лабораторних досліджень. под ред. Є.Л. Гофмана, Львів, 1998, с.40.
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: felicit@ukr.net http://www.felicit.com.ua