

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 АЗОПРАМ 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 (**“БІЛРУБІН ДМСО”**) у сироватці або плазмі крові людини з диметилсульфоксидом (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) рН 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

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

Код за НК 024:2023 – **55872**

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ГЕМОГЛОБІНУ У КРОВІ ГЕМІХРОМНИМ МЕТОДОМ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації гемоглобіну у крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований (з **урахуванням холостих проб**) на відповідну кількість визначень гемоглобіну (Див. **Примітку 7**).

REF	напівмікро	макро	REF	напівмікро	макро
<u>HP008.02</u>	800	400	<u>HP008.09</u>	2000	1000
<u>HP008.08</u>	400	200			

Діапазон визначаємих концентрацій - від 20 г/л до 250 г/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %.

Чутливість ⁶ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,45 г/л (540 нм).

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

Уникати прямих сонячних променів.

Гарантійний термін придатності набору — 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Гемоглобін крові під дією розчину, що трансформує, (поверхнево-активної речовини) переходить у низкоспинову окислену форму - геміхром, інтенсивність фарбування якого пропорційна концентрації гемоглобіну в крові і вимірюється фотометрично при довжині хвилі 540 (520-560) нм.

СКЛАД НАБОРУ

- Трансформуючий реагент**
(безбарвний прозорий розчин, злегка піниться) HP008.02 - 1 флакон з (50 ± 2) мл;
HP008.08 - 1 флакон з (25 ± 1) мл;
HP008.09 - 5 флаконів по (25 ± 1) мл;
- Калібрувальний розчин геміхрому**
(відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну А г/л) (точне значення концентрації гемоглобіну зазначено на ампулі з калібрувальним розчином) HP008.02, HP008.08 -
- 1 ампула з (5,0 ± 0,5)мл.
HP008.09 - 2 ампули по (5,0 ± 0,5)мл.

ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **540(520-560)** нм у діапазоні (0 - 1) од. оптичної щільності та довжині оптичного шляху 10 мм (**Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача**).
- Мірні колби місткістю 1000 мл або 2000 мл (відповідно комплектності набору), пробірки місткістю 20 мл (згідно з чинними нормативними документами).
- Піпетки місткістю 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
- Секундомір (згідно з чинними нормативними документами).
- Рукавички гумові або пластикові (згідно з чинними нормативними документами).

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Цільна кров (можливо застосовувати ЕДТО- етилендіамінтетраоцтову кислоту, гепарин, оксалати). Стабільність – 48 годин при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **РОБОЧИЙ РОЗЧИН.** Вміст флакону Трансформуючого реагенту кількісно перенести:

- для флакону з 50 мл Трансформуючого реагенту – в мірну колбу місткістю 2000 мл з ~ 1900 мл дистильованої води;

- для флакону з 25 мл Трансформуючого реагенту – в мірну колбу місткістю 1000 мл з ~ 950 мл дистильованої води;

довести об'єм дистильованою водою до мітки і ретельно перемішати. Можливе деяке спінення розчину. Розчин стабільний при кімнатній температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С в темному місці протягом 6 місяців.

2. **КАЛІБРУВАЛЬНИЙ РОЗЧИН ГЕМІХРОМУ** - готовий до застосування. Після розкриття ампули розчин стабільний протягом 6 місяців, при збереженні в холодильнику від плюс 2 °С до плюс 8 °С (у закритому стані). Перед аналізом калібрувальний розчин необхідно підігріти до кімнатної температури.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Дослідна проба. 0,02 мл крові ретельно перемішують з 5 мл робочого розчину, можливо спінення, витримують **(15 - 20) хв** при кімнатній температурі (від плюс 18 °С до плюс 25 °С) і фотометрують проти робочого розчину. Забарвлення стійке протягом **4 годин**.

Калібрувальна проба. Вимірюють екстинкцію калібрувального розчину геміхрома проти робочого розчину (оптична щільність відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну A г/л).

Розрахунок концентрації гемоглобіну проводять по формулі (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл.}}}{E_{\text{кал.}}} \times A, \text{ де} \quad (1)$$

C - концентрація гемоглобіну в крові, г/л;

E_{досл.} - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

A - концентрація гемоглобіну в калібрувальному розчині, г/л;

E_{кал.} - оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гемоглобін – це кисневмісний протеїн червоних кров'яних клітин хребетних, він є носієм залізовмісного деривату порфіну.

Вміст гемоглобіну в організмі людини залежить від статі, віку, фізичних навантажень, психічного стану, а також від наявності патологічних процесів.

Патологічно низькі рівні гемоглобіну виявляються при анемії, уповільненні утворення червоних кров'яних тілець, надмірній втраті крові і уповільненні доставки червоних кров'яних клітин в периферійні області організму ^{4,5}.

Підвищений вміст гемоглобіну виявляється при поліцитемії, еритроцитозі, дегідратації у новонароджених, при природженому або набутomu ціанозі, хронічних захворюваннях серця і легенів, нирковій кістці і деяких еритропоетинпохідних пухлин ^{4,5}.

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

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ ¹:

0,5 – 5 років	– (110 – 140) г/л;	18 – 44 роки, Ч:	– (132 – 173) г/л;
5 – 9 років	– (115 – 145) г/л;	Ж:	– (117 – 155) г/л;
9 – 12 років	– (120 – 150) г/л;	45 – 64 роки, Ч:	– (131 – 172) г/л;
12 – 14 років, Ч:	– (120 – 160) г/л;	Ж:	– (117 – 160) г/л;
Ж:	– (115 – 150) г/л;	65 – 74 роки, Ч:	– (126 – 174) г/л;
15 – 17 років, Ч:	– (117 – 166) г/л;	Ж:	– (117 – 161) г/л.
Ж:	– (117 – 153) г/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

Достовірність одержуваних результатів контролюють за допомогою контрольних розчинів гемоглобіну, атестованих даним методом.

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.

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

Помилкове підвищення результатів може спостерігатися при гіпертригліцеридемії, лейкоцитозі (число лейкоцитів перевищує $25 \times 10^9/\text{л}$), наявності HbC або HbS, прогресуючих захворюваннях печінки, глобулінів, що легко преципітують, наприклад, при мієломній хворобі або при макроглобулінемії Вальденстрема, у завязятих курців внаслідок утворення функціонально неактивного HbCO.

Ліпемія створює помилкове враження високих показників із-за каламутності; білірубін не впливає на реакцію.

Каламутні зразки (ліпемічні, високі глобуліни, які легко преципітуються, строма еритроцитів) дають завищені результати. На хід визначення також можуть впливати інші ліки і речовини ³.

ПРИМІТКИ

1. Використання контрольних розчинів гемоглобіну і геміглобінціаніду замість калібрувальних розчинів геміхрома **не допускається**.
2. При попаданні робочих розчинів або реакційних сумішей на поверхню шкіри їх необхідно змити великою кількістю води.
3. Компоненти набору у використовуваних концентраціях є нетоксичними.
4. При роботі з набором варто надягати одноразові гумові або пластикові рукавички, тому що зразки крові людини варто розглядати як потенційно інфіковані, здатні тривалий час зберігати або передавати ВІЛ, вірус гепатиту або будь-який інший збудник вірусної інфекції.
5. З появою осаду у **Робочому розчині** трансформуючого реагенту він непридатний для використання.
6. Якщо в **Трансформуючому реагенті** з'явився осад, флакон необхідно підігріти в теплій воді (50 – 60 °C) до повного розчинення.
7. **Розраховано при витраті розчину реагенту: 2,5 мл (напівмікро-), 5,0 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Робочий розчин : Аналізуємий розчин = 250 : 1

ЛІТЕРАТУРА

1. Энциклопедия клинических лабораторных тестов под ред. Н.У.Тица, перевод под ред. В.В.Меньшикова, Москва, "Лабинформ", стр. 128 (1997).
2. Пособие для врачей «Гемихромный метод определения гемоглобина в крови». Москва, 2002.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3-th ed/ AACC Press, 1997.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry/ 3rd edition, Burtis CA. Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3-th 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).



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>