

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 білірубіну (**“БІЛІРУБІН 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 0,025M”**).
- 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»**).
- для кількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“АСЛ-О - ТурбіЛатекс”, “РФ- ТурбіЛатекс”, “СРБ- ТурбіЛатекс ”**).

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.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **26.06.2025**

Код за НК 024:2023 – 60729

ТУ У 20.5-24607793-025:2019

**ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ РОЗЧИНІВ
ЖЕЛАТИНУ ДЛЯ МЕТОДУ КОНГЛЮТИНАЦІЇ
(НАБІР «ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %»)**

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений 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 в клініко-діагностичних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці.

Набір розрахований на відповідну кількість проведення **аналізів** (при витраті розчину реагенту **100 мкл** на визначення).

REF						REF		
<u>HP040.01</u>	50					<u>HP040.03</u>	100	
<u>HP040.02</u>	500					<u>HP040.04</u>	1000	

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

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Зберігати в захищеному від світла місці (Див. *Примітку*).

Не заморожувати!

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Реакція конглютинації із застосуванням желатину. Для проведення цього тесту можуть бути використані моноклональні реагенти і стандартні ізоіммунні анти-резус сироватки з неповними антитілами. Необхідне проведення контролю з розчином желатину без анти-резус реагенту.

СКЛАД НАБОРУ

1. Розчин желатину 10 % -желатин медичний (100 ± 1) г/л; - натрій гідроксид, - натрій хлорид	<u>HP040.01</u> – 1 ампула або флакон з (5,0 ± 0,2) мл <u>HP040.02</u> – 10 ампул або флаконів по (5,0 ± 0,2) мл <u>HP040.03</u> – 1 ампула або флакон з (10,0 ± 0,2) мл <u>HP040.04</u> – 10 ампул або флаконів по (10,0 ± 0,2) мл
2. Додатковий реагент	Фізіологічний розчин (0,9% розчин натрію хлориду) - до складу набору не входить
3. Додатковий реагент	Дистильована вода

ОБЛАДНАННЯ

1. Водяна баня або сухоповітряний термостат, здатні підтримувати температуру від плюс 37 °С до плюс 48 °С;
2. Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами);
3. Піпетки місткістю 0,05 та 0,1 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018);
4. Секундомір (згідно з чинними нормативними документами);
5. Лупа.

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Для дослідження використовують цільну кров, відмиті еритроцити, еритроцити в плазмі, сироватці, консерванті або фізіологічному розчині.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Ампулу або флакон з розчином желатину перед застосуванням необхідно підігріти на водяній бані з температурою від плюс 37 °С до плюс 48 °С до розрідження вмісту (до температури, відповідно необхідної методики аналізу). Відбирати розчин желатину слід чистим, бажано стерильним інструментом.

Відкупорені ампули або флакони зберігають герметично закритими при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С в темному місці не більше трьох діб (Див. *Примітку*).

Не використовуйте желатин, якщо він не застигає в холодильнику, каламутний або утворює пластівці. Забороняється заморожувати желатин.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Розчин желатину не повинен викликати неспецифічну аглютинацію, тому кожна серія желатину повинна бути перевірена в контролі з несенсибілізованими еритроцитами.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Використовувати **розчин желатину 10 %** згідно з уніфікованими методиками визначення методом конглютинації.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

При позитивному результаті аглютинати помітні у вигляді агрегатів різної величини на прозорому фоні - кров є резус-позитивною. **При негативному** результаті в пробірці агрегатів немає, а видно рівномірно забарвлену непрозору суспензію еритроцитів - кров є резус-негативною. Якщо спостерігається дрібнозерниста викликаюча сумнів аглютинація, то кров необхідно тестувати в непрямому антиглобуліновому тесті (непрямої пробі Кумбса за допомогою неповних анти-Д антитіл). Результати желатинової проби є достовірними лише в разі, коли желатин сам не викликає аглютинації досліджуваних еритроцитів, а результати контролів зі стандартними еритроцитами відповідають очікуванім.

У разі неадекватних результатів визначення резус-приналежності слід повторити з використанням іншого реагенту або іншого зразку желатину. Якщо желатин викликає сам по собі аглютинацію досліджуваних еритроцитів, то можна припускати наявність на них антиеритроцитарних антитіл анти-резус чи іншої специфічності (це спостерігається при гемолітичній хворобі новонароджених, аутоімунній гемолітичній анемії і деяких інфекційних захворюваннях). В цьому випадку кров повинна бути спрямована на дослідження в спеціальну серологічну лабораторію.

ДЖЕРЕЛА ПОМИЛОК

Технічні помилки: використання забрудненого обладнання; неправильне співвідношення сироватки і клітин; занадто сильне центрифугування (хибнопозитивний результат); недостатнє центрифугування (помилково негативні результати); забруднення стандартних реагентів реагентами іншої групи; неправильне маркування реагентів, еритроцитів, або неправильний запис результатів.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. Роботи з компонентами набору повинні виконуватись в приміщеннях обладнаних витяжною вентиляцією, в гумових рукавичках, подалі від відкритого вогню.
2. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.

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.

ПРИМІТКА

Зберігати від дії прямих сонячних променів та променів ультрафіолетових бактерицидних випромінювачів.



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>