

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 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) 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»**).
 - 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.

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОЇ ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧОЇ ЗДАТНОСТІ (3333) СИРОВАТКИ КРОВІ ("3333 (TIBC)")

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрацій загальної залізозв'язуючої здатності (3333) сироватки крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) на відповідну кількість визначень 3333 (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) (Див. *Примітку 8*)

REF HP012.05

50

REF HP012.07

400

REF HP012.06

100

Діапазон визначаємих концентрацій 3333 - від 4 мкмоль/л до 200 мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

Чутливість ¹⁷ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,2 мкмоль/л (562 нм).

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

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ ¹⁰

Трансферин в непатологічних сироватках зв'язує іони заліза до 1/3 свого об'єму. Для насичення трансферину сироватку обробляють надлишковою кількістю іонів Fe⁺³. Від не зв'язаних іонів заліза розчин звільняють за допомогою карбонату магнію. Визначаючи концентрацію заліза в насиченій сироватці з використанням набору для визначення заліза, наприклад, виробництва ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика» REF HP012.01, знаходять її загальну залізозв'язуючу здатність (3333) чи (TIBC). Різниця між 3333 та залізом в сироватці крові - це ненасичена залізозв'язуюча здатність, H333, сироватки (UIBC).

3333 (чи TIBC)=концентрація заліза у сироватці + H333(чи UIBC).

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|--|--|
| | <u>HP012.05</u> - 1 флакон з (50 ± 2) мл |
| 1. Насичуючий розчин заліза (90 ± 10) мкмоль/л | <u>HP012.06</u> - 2 флакони по (50 ± 2) мл |
| | <u>HP012.07</u> - 4 флакони по (100 ± 2) мл |
| | <u>HP012.05</u> - 1 флакон або пакет з (10 ± 1) г |
| 2. Сорбент (лужний карбонат магнію) | <u>HP012.06</u> - 2 флакони або пакети по (10 ± 1) г |
| | <u>HP012.07</u> - 8 флаконів або пакетів по (10 ± 1) г |

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Сироватка, гепаринізована плазма.

Сироватка або плазма повинна бути ретельно відокремлена від формених елементів крові не пізніше, ніж через **1 годину** після взяття крові. **Не застосовувати** ЕДТО (ЕДТО – етилендіамінтетраоцтова кислота), оксалатну та цитратну плазму. **Не застосовувати** мутну (ліпемічну) чи гемолітичну сироватки – можливо отримання завищених результатів. Концентрація заліза стабільна на протязі 7 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, що забезпечує вимір оптичної щільності розчинів при довжині хвилі **562 (530-590) нм** у діапазоні (0 - 1) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм або 5 мм.
2. Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 1; 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
4. Центрифуга для пробірок (швидкість від 2000 об/хв до 5000 об/хв).

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться згідно зі схемою, наведеною у таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти у пробірку, мл	
Насичуючий розчин заліза	1,0
Сироватка (плазма)	0,5
Перемішують вміст пробірок та витримують їх (5-6) хв при кімнатній температурі (від плюс 20 °С до плюс 25 °С).	
Сорбент	(0,1-0,2) г (близько 0,5 мл)
На шпателі або скальпелі внести у пробірку сорбент в приблизній кількості згідно з таблицею. Тримують (5-10) хв при кімнатній температурі від плюс 20 °С до плюс 25 °С, збовтуючи кожні (2-3) хв. Центрифугують (9-10) хв (2000 об/хв – 5000 об/хв) та проводять визначення концентрації заліза у супернатанті, використовуючи набір виробництва ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика» REF HP012.01.	

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Концентрацію заліза в супернатанті (знайдену за формулою 1) необхідно помножити на коефіцієнт розведення – 3. Отриманий результат - це 3333 (TIBC). Для розрахунку ненасиченої залізов'язуючої здатності, НЗЗЗ, сироватки (UIBC), із знайденого значення 3333 віднімають концентрацію заліза в сироватці чи плазмі крові.

$$\% \text{ Насичення трансферину} = \text{Залізо у сироватці} \times 100 / 3333 \quad (1)$$

НОРМАЛЬНІ ПОКАЗНИКИ 3333 ¹¹:

- Дорослі: 250 – 425 мкг% чи 44,8 – 76,1 мкмоль/л.

НОРМАЛЬНІ ПОКАЗНИКИ НЗЗЗ ¹¹

- Дорослі: 180 – 260 мкг% або 32-46 мкмоль/л.

НОРМАЛЬНІ ПОКАЗНИКИ НАСИЧЕННЯ ТРАНСФЕРИНУ ¹²:

- Чоловіки: 20 – 50 %;

- Жінки: 15 – 50 %.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемоліз (< 100 мг/л) та білірубін (< 200 мг/л) не впливають на хід визначення.

Медикаментозні субстанції, що **підвищують** результати визначення: хлорамфенікол, цисплатин, естроген, етанол, декстран заліза, свинець, метотрексат, пероральні контрацептиви.

Медикаментозні субстанції, що **знижують** результати визначення: алопуринол, стероїди анаболізму, аспірин (великі дози), кортикотропін, кортизон, метформін.

На хід визначення також можуть робити вплив ліпемія, ліки та інші речовини ¹³.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями концентрації, визначеними 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.

ПРИМІТКИ

1. Кювети та лабораторний посуд, що використовується, повинні бути цілком чистими та призначеними тільки для аналізу заліза. Мити використаний посуд слід в 20% розчині соляної або азотної кислоти (хч чи чда) або хромовою рідиною. Вимитий посуд ретельно полощуть деіонізованою чи бідистильованою водою, сушать.
2. Сироваткова концентрація заліза понижена у багатьох, але не у всіх пацієнтів із залізодефіцитною анемією і при хронічних запальних захворюваннях. Вимірювання сироваткового заліза не повинно використовуватися як тест для встановлення залізодефіцитних станів ^{15,16}.
3. У здорових людей добові зміни вмісту заліза в сироватці несуттєві, зазвичай найбільш високі значення спостерігаються вранці.
4. Рівні заліза у хворих можуть піддаватися широким коливанням як протягом дня, так і день у день.

5. Дослідження вмісту заліза в сироватці слід відкласти на декілька днів, якщо пацієнту було проведено переливання крові.
6. Позбавлення сну і стрес викликають втрату добового ритму (рівні заліза знижуються).
7. У новонароджених відбувається падіння вмісту заліза протягом декількох годин після пологів.
8. **Розраховано при витраті розчину реагенту 1,0 мл. Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Насичуючий розчин заліза : Аналізуємий розчин : Сорбент = 2 : 1 : 0,2.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

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.

ЛІТЕРАТУРА

1. L.L. Stookey, Anal. Chem., 42, 779-781 (1970).
2. H.L. Williams, D.J. Johnson, M.J. Haut, Clin. Chem., 23, 237-240 (1977).
3. F. Cenotti, G. Canotti, Clin. Chem., 26, 327 (1980).
4. R. Rooto, Clin. Chim. Acta, 61, 229 (1975).
5. H.G. Eisenwiener, P. Rietz, P.J. Schläepfer, Clin. Chem. Clin. Biochem, 17, 149 (1979).
6. J.R. Duffy, J. Gardin, Clin. Biochem, 10, 122 (1977).
7. M.A. Viollier, H. Gaschwind, P. Schläepfer, Laboratoriums-medizin, 11, 240-244 (1980).
8. R.D. Eastham, Biochemical Values in Clinical Medicine, 7th ed. Bristol, England, John Wright and Sons, Ltd (1985).
9. R.C. Baselt, Analytical Procedures for Therapeutic Drug Monitoring and Emergency Toxicology, 2nd ed. Littleton, MA, PSG Publishing Co., Inc. (1987).
10. W.N.M. Ramsay, Clin. Chim. Acta 2, 221-226 (1957).
11. SmithKline Beecham Clinical Laboratories: Directory of Services. King of Prussia, PA (1993).
12. J.B. Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th ed. Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1991).
13. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
14. Энциклопедия клинических лабораторных тестов, под редакцией Н.У.Тица, стр. 570-571, «Лабинформ», Москва, 1997.
15. Artiss JD, Vinigarov S, Zak B. Spectrophotometric study of several reagents for serum iron. Clin Biochim 1981; 14: 311-15.
16. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
17. 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 «Філіцит-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