

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 фенолфталейн 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) 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

Код за НК 024:2019 – **61900**

ТУ У 24.4-24607793-018-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКА У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації загального білка у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) на відповідну кількість визначень загального білка (Див. *Примітку 12*).

REF	мікро	напівмікро	макро	REF	мікро	напівмікро	макро
<u>HP010.01</u>	1000	500	250	<u>HP010.07</u>	500	250	125
<u>HP010.08</u>	250	125	62	<u>HP010.09</u>	2000	1000	500

Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

Чутливість ⁷ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,25 г/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

Білки реагують з сірчаноокислою міддю в лужному середовищі з утворенням сполук фіолетового забарвлення (біуретова реакція). Інтенсивність забарвлення реакційного розчину прямопропорційна концентрації білків в аналізованій сироватці.

СКЛАД НАБОРУ

1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л

HP010.01, HP010.07, HP010.08 - 1 флакон;
HP010.09 - 2 флакони;

2. Біуретовий реагент (концентрований розчин)

HP010.01 - 2 флакони по (100 ± 2) мл.
HP010.07 - 1 флакон з (100 ± 2) мл.
HP010.08 - 1 флакон з (50 ± 2) мл.
HP010.09 - 4 флакони по (100 ± 2) мл.

ЗРАЗОК

Сироватка, плазма (гепарин). Білок стабільний до 8 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпемічних та гемолітичних зразків.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (**540-560**) нм в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 5 мм або 10 мм (**Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача**).
2. Колба мірна місткістю 250 мл або 500 мл, пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 1; 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Калібрувальний розчин альбуміну.** Якщо флакон містить ліофілізований альбумін, то в нього вносять, обережно витягнувши кришку, точно 4,5 мл фізіологічного розчину. Флакон закривають кришкою і, не допускаючи утворення піни, легкими обертальними рухами руки перемішують його вміст до повного розчинення. Флакон не збовтувати. Зберігати при температурі від плюс 2 °С до плюс 4 °С. Розчин містить (50 ± 2) г/л альбуміну. Якщо у флаконі розчин, то він готовий до використання. Після першого розкриття оригінальної упаковки використати протягом 12 тижнів при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.
2. **Біуретовий реагент.** Вміст одного флакону з концентрованим розчином **Біуретового реагенту** перенести у мірну колбу місткістю (**500 мл для HP010.01, HP010.07 та HP010.09 або 250 мл для HP010.08**) та довести до мітки дистильованою водою. Потім перенести у **поліетиленову** ємність, що герметично закривається. Розчин стійкий протягом **12 тижнів** при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С і збереженні у темному місці (світлочутливий).

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Біуретовий реагент - включає їдкі та отруйні речовини. Калібрувальний розчин включає азид натрію (отруйна речовина).

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

1. Гемоглобін до 2,5 г/л та білірубін до 200 мг/л не заважають визначенню.
2. Інші лікарські препарати і субстанції (декстран, анаболічні стероїди, андрогени, клофібрат, кортикостероїди, кортикотропін, адреналін, інсулін, прогестерон, препарати щитовидної залози, амінофеназон, алопуринол, естрогени), ліпемія можуть впливати на результат визначення⁵.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться згідно зі схемою, наведеною в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти у пробірку, мл	Калібрувальна чи дослідна проба			Холоста проба		
	Макро	Напів-мікро	Мікро	Макро	Напів-мікро	Мікро
Калібрувальний чи дослідний розчин	0,08	0,04	0,02	- -	- -	- -
Фізіологічний розчин	-	- -	- -	0,08	0,04	0,02
Біуретовий реактив	4,00	2,00	1,00	4,00	2,00	1,00

Змішати, витримати **30 хв** при кімнатній температурі (від плюс 18 °С до плюс 25 °С). Виміряти оптичну щільність калібрувальної або дослідної проби **проти холостої проби**. Забарвлення стабільне протягом **(60±2) хв**. Фотометрування - див. розділ «Обладнання».

Розрахунок концентрації загального білку проводять за формулою (1):

$$C = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{кал}}} \times 50, \text{ де} \quad (1)$$

C - концентрація загального білку в дослідній пробі, г/л;

50 - концентрація загального білку в калібрувальному розчині, г/л;

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

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

ПАРАМЕТРИ ПРОГРАМУВАННЯ

Найменування набору реактивів	Блок загальний
Тип аналізатора (напівавтомат/автомат)	будь-який
Метод виміру	КТ
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	540-560
Вимір проти	Холостої проби
Температура реакції, °С	37
Чинник	-
Концентрація стандарту	50
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	1000 : 20
Кількість вимірів, не менше	1
Час передінкубації, с	-
Час реакції, с	1200
Одиниці виміру	г/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	0,4
Нижня межа абсорбції контрольної проби, А	0,00
Максимально допустиме ΔЕ/хв, А	-
Межі лінійності	5-100
Максимум норми	85
Мінімум норми	65
Підтвердження лінійності (так/ні)	ні

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Велика частина білків плазми синтезується в печінці. Винятком є імуноглобуліни, що синтезуються плазматичними клітинами селезінки, лімфатичних вузлів і кісткового мозку.

Основними причинами порушення сироваткової концентрації загального білка є зміни об'єму плазми і зміни концентрації одного або декількох із сироваткових білків.

Гіперпротеїнемія може бути викликана дегідратацією (недостатнє споживання рідини, неприборкна блювота, діарея, хвороба Аддісона, діабетичний ацидоз) або як результат підвищення концентрації специфічних білків (імуноглобуліни при хронічних інфекціях, численна мієлома)^{5,6}.

Гіпопротеїнемія може бути викликана гемодилуцією (синдром затримки солей в організмі, масивні внутрішньовенні вливання), порушенням синтезу (крайній ступінь недоїдання, хронічні захворювання печінки,

порушення всмоктування в кишечнику) або масивними втратами білка при хронічних захворюваннях нирок або тяжкими опіками^{5,6}.

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: Diacon N, Diacon P (Австрія); TruLab N, TruLab P (Німеччина), "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.

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 сортове сміття.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Біуретовий реагент - включає їдкі та отруйні речовини. Калібрувальний розчин включає азид натрію (отруйна речовина).

ПРИМІТКИ

1. При вмісті білка у сироватці 100 г/л і більше, сироватку розводять фізіологічним розчином і результат перемножують на коефіцієнт розведення.
2. Тривале накладення жгута підвищує концентрації всіх білків в пробі крові.
3. Проби, отримані вище місця внутрішньовенної інфузії, можуть дати помилково занижені значення внаслідок локальної гемодилуції.
4. Помилково високий рівень білка може бути викликаний випаровуванням проби в лабораторії.
5. Неповне розмішування зразків, що відтанули, може спричинити відхилення результатів від дійсного значення на 10 - 200%.
6. Після нічного відпочинку в ліжку значення падають на 10 – 13 г/л з подальшим зниженням при тривалому перебуванні в ліжку.
7. Положення пацієнта стоячи протягом декількох годин після вставання підвищує концентрації всіх макромолекулярних аналітів по відношенню до отриманих раніше рівнів того ж дня.
8. Концентрація загального білка в сироватці прикованих до ліжка хворих приблизно на 3 г/л нижче, ніж очікується в даній віковій групі.
9. Загальний білок в сироватці знижується в третьому триместрі вагітності.
10. Масивні внутрішньовенні вливання здатні також знизити рівні загального білка у сироватці.
11. Венозний застій внаслідок затrudнення кровотоку, викликаного болючими процесами або периферичним судинним колапсом, може підвищити рівні білка. Тяжка гіперліпідемія, гіпербілірубінемія, гемоліз надають такий же вплив.
12. **Розраховано при витраті розчину реагенту 1,0 мл (мікро-), 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Біуретовий реагент : Аналізуємий розчин = 50 : 1.

ЛІТЕРАТУРА

1. Rosenthal H.L., Cundiff H.I.: Clin. Chem. 2, 394 (1956).
2. Chromi V., Fischer J., Kulhanek V.: Clin. Chem. 20, 1362 (1974).
3. Chromi V., Fischer J., Kulhanek V., Cs. autorske osvedceni, 163, 621.
4. Chromi V., Fischer J.: Clin. Chem. 23, 754 (1977).
5. Young D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
7. 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: filicet@ukr.net <http://www.felicet.com.ua>