

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів
09 листопада 2012 р. **І.Б. Демченко**
Код за НК 024:2023 – **33256**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами
30 жовтня 2012 р. **І.П. Семенів**
ТУ У 24.4-24607793-020-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ОЦІННОЇ ДІАГНОСТИКИ ВМІСТУ КЕТОНОВИХ ТІЛ У СЕЧІ “Felicit-КетоСкрин”

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовують для оцінної діагностики вмісту кетонів у сечі людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на відповідну кількість визначень:

REF <u>HP031.01</u>	200	REF <u>HP031.02</u>	100	REF <u>HP031.03</u>	500
---------------------	------------	---------------------	------------	---------------------	------------

Діапазон визначаємих концентрацій - від 1,5 ммоль/л до 14,7 ммоль/л.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 25 °С.

Гарантійний строк придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ацетооцтова кислота і ацетон реагують з нітропрусидом натрію у лужному середовищі з утворенням стійкого комплексу, забарвленого у відтінки фіолетового кольору.

СКЛАД НАБОРУ

Felicit-КетоСкрин

HP031.01 - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) г;

HP031.02 - 1 флакон з (5,0 ± 0,2) г;

HP031.03 - 5 флаконів по (5,0 ± 0,2) г.

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сеча. Досліджувати негайно.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Felicit-КетоСкрин готовий до роботи.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Порошок на кінчику ножа (близько 50 мг) помістити на скло (на білому фоні), нанести 1-3 краплі сечі та порівняти отримане забарвлення з кольоровою шкалою через 1-2 хв.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Достовірність одержуваних результатів контролюють за допомогою **МСО 0054:1998 ацетон з концентрацією 1 мг/см³ (17,24 ммоль/л)**, виконавши відповідні розведення.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Підвищення рівня кетонів у сечі може бути пов'язане з діабетичним або голодним кетоацидозом, отруєнням ізопропанолом, виснаженням, суворим обмеженням вуглеводів.

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

РЕФЕРЕНТНІ МЕЖІ

Негативний результат.

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

↑. Інтоксикація ацетилсаліциловою кислотою, етанол (в/в), леводоба, стрептозотонин, інозитол, ізопропанол, метформін, нікотинова кислота, феноформін, 8-гідроксихінолін (консервант), ефірний наркоз, високий рівень фенолкетонів, дімеркапол, ацетилцистеїн, каптопріл, цистеїн, фенолфталеїн, феназопіридин.

На хід визначення також можуть впливати деякі ліки і речовини.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.

FELICIT

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>

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

Набори повинні транспортуватися при температурі від + 2 °С до + 25 °С усіма видами критичного транспорту. Допускається транспортування при температурі до + 25 °С до 3-ох діб.

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 (**“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) 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.

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