

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.

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

Код за НК 024:2023 – **53705**

ТУ У 24.4-24607793-023:2008

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ С-РЕАКТИВНОГО БІЛКУ (СРБ) В СИРОВАТЦІ КРОВІ (СРБ-ТУРБІЛАТЕКС)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації С-реактивного білку (**СРБ**) в сироватці крові людини турбідиметричним методом в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований (з урахуванням калібрувальних проб) на відповідну кількість визначень концентрації СРБ (Див. Примітку 2).

REF	мікро	напівмікро	макро	REF	мікро	напівмікро	макро
<u>ЛА033.07</u>	20	10	5	<u>ЛА033.12</u>	50	25	12
<u>ЛА033.13</u>	100	50	25	<u>ЛА033.14</u>	200	100	50

Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 150 мг/л.

Коефіцієнт варіації у серії - не більше 8 %.

Чутливість ⁹ на 0,001 од. оптичної щільності/хв – не більше 4,2 мг/л (540 нм).

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

Увага! Заморожувати неприпустимо!

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

СРБ – низькомолекулярний протеїн плазми крові, що синтезується у печінці.

Випробування засновано на виявленні у сироватці крові людини **СРБ**, який взаємодіє з **анти СРБ** антитілами, зв'язаними із частинками латексу, з помутнінням (преципітацією комплексу „антиген - антитіло”), яке визначається фотометрично на довжині хвилі **540 нм**.

СКЛАД НАБОРУ

1. Латексна суспензія (з нанесеним анти - СРБ)	<u>ЛА033.07</u> - 1 флакон з (4,0 ± 0,2) мл; <u>ЛА033.12</u> - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл; <u>ЛА033.13</u> - 2 флакони по (10,0 ± 0,5) мл; <u>ЛА033.14</u> - 2 флакони по (20 ± 1) мл;
2. Ділюент	<u>ЛА033.07</u> - 1 флакон з (16 ± 1) мл; <u>ЛА033.12</u> - 1 флакон з (40 ± 2) мл; <u>ЛА033.13</u> - 2 флакони по (40 ± 2) мл; <u>ЛА033.14</u> - 2 флакони по (80 ± 2) мл;
3. Додатковий реагент	Калібратор СРБ - ТурбіЛатекс - до складу наборів не входить
4. Додатковий реагент	Контрольні розчини АСЛ-О, РФ, СРБ - ТурбіЛатекс” Низький рівень - до складу наборів не входить
5. Додатковий реагент	Контрольні розчини АСЛ-О, РФ, СРБ - ТурбіЛатекс” Високий рівень - до складу наборів не входить

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Свіжа сироватка. Матеріал стабільний протягом тижня при температурі від плюс 2°С до плюс 8°С або 3 місяці при температурі мінус 20°С.

Не використовувати високоліпімічні та високогемолізовані сироватки (Див. Інтерференція).

Перед випробуванням зразки з присутністю фібрину мають бути центрифуговані.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **540 (530-550)** нм в діапазоні (0-1) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм та що підтримує температуру плюс $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в оптичній комірці.
2. Піпетки місткістю 5; 1; 0,1 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
3. Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс $37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНІВ

За **30-40 хв** до проведення випробувань компоненти набору і зразки повинні бути перенесені з холодильника в приміщення з температурою від плюс 18°C до плюс 25°C .

1 Розчини 1-2. Придатні до використання. Флакон з **Латексною суспензією** перемішують легким струшуванням перед використанням. Розчини стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

2 Розчин калібратору СРБ. Флакон з ліофілізатом обережно відкривають, не допускаючи втрат сухої речовини, і до флакону піпеткою відміряють **(1,00±0,01) мл** бідистильованої води. (концентрація і адекватність подальшого результату контролю залежать від точності виконання цього етапу приготування).

Флакон знову закривають пробкою і його вміст періодично перемішують круговим обертанням, не струшуючи і не допускаючи утворення піни, витримують при кімнатній температурі на протязі 10 хвилин, до повного розчинення ліофілізату. Перед відбиранням проби на аналіз необхідно ретельно перемішати вміст флакону.

Розчин калібратору СРБ стійкий не менше 30 діб при температурі зберігання від плюс 2°C до плюс 8°C .

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною в таблиці 1:

Таблиця 1

Відміряємий розчин, мл	Дослідна проба			Калібрувальна проба		
	Макро	Напівмікро	Мікро	Макро	Напівмікро	Мікро
Ділюент	3,20	<i>1,60</i>	0,800	3,20	<i>1,60</i>	0,800
Латексна суспензія	0,80	<i>0,40</i>	0,200	0,80	<i>0,40</i>	0,200
Витримують до температури плюс $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 3 хв в кюветі. Вводять						
Сироватка	0,02	<i>0,01</i>	0,005	--	--	--
Розчин калібратору СРБ	--	--	--	0,02	<i>0,01</i>	0,005
Перемішують і вимірюють оптичну щільність дослідної проби (E_1) і калібрувальної проби ($E_{1\text{ кал}}$) <u>(безпосередньо) проти дистильованої води</u> . Потім вимірюють оптичну щільність дослідної проби (E_2) і калібрувальної проби ($E_{2\text{ кал}}$) (після 120 с) <u>проти дистильованої води</u> . Фотометрування (див. розділ «Обладнання»).						

РОЗРАХУНОК

Ведуть за формулою (1):

$$C = \frac{E_1 - E_2}{E_{1\text{ кал}} - E_{2\text{ кал}}} \cdot C_{\text{кал}}, \text{ мг/л, де} \quad (1)$$

C - концентрація **СРБ** в пробі, мг/л;

E_1 - екстинція дослідної проби безпосередньо, од. оптичної щільності;

E_2 - екстинція дослідної проби після 2 хв, од. оптичної щільності;

$E_{1\text{ кал}}$ - екстинція калібрувальної проби безпосередньо, од. оптичної щільності;

$E_{2\text{ кал}}$ - екстинція калібрувальної проби після 2 хв, од. оптичної щільності;

$C_{\text{кал}}$ - концентрація **СРБ** в калібрувальному розчині, мг/л.

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ ¹

Норма: у сироватці до **6 мг/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

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні розчини із значеннями концентрації, визначеними даним методом. Наприклад: **”Контрольні розчини АСЛ-О, РФ, СРБ - ТурбіЛатекс” Низький та Високий рівень** (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СРБ – це білок гострої фази, присутній у нормальній сироватці крові.

Визначення **СРБ** – найважливіший тест в диференціальній діагностиці етіології лихоманки, що є основним симптомом ушкодження тканин, запальних та некротичних процесів і є показником їх гострої течії (сепсис, опіки, хірургічні операції, гострий інфаркт міокарду, травм, гострих бактеріальних та вірусних інфекцій, ревматоїдного артрити, запалення, злоякісних новоутворень та інших).

Протягом 5 - 10 годин від початку захворювання концентрація **СРБ** зростає в 10 - 100 раз (до 300 мг/л протягом 12 - 24 годин).

Рівень **СРБ** в сироватці відображає інтенсивність запального процесу і контроль за ним важливий для моніторингу захворювань.

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

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Білірубін (200 мг/л), ліпіди (10 г/л) не впливають на результат. Гемоглобін (≥ 5 г/л) інтерферує. Інші субстанції можуть інтерферувати ⁸.

ПРИМІТКИ

1. **Якщо припустима концентрація визначаємого аналіту перевищує 150 мг/л**, необхідно розвести сироватку 1 : 4 фізіологічним розчином та повторити дослідження. Отриманий результат множать на 5.
2. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 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:**

Ділюент : Латексна суспензія : Дослідний зразок = 800 : 200 : 5

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають азид натрію (отруйна речовина).

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. Lars-Olaf Hanson et al. Current Opinion in Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
2. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139-144.
3. Yashitsugy Hakama et al. Journal of clinical Lab. Status. 1987; 1: 15-27.
4. Karl Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest. 1986; 46: 606-607.
5. Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77-90.
6. Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121-2124.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.
9. 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>