

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  $\beta$ -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**“ $\beta$ -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 024:2019 – **63234**

REF № **ЛА033.02**

ТУ У 24.4-24607793-023:2008

## ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ С-РЕАКТИВНОГО БІЛКУ (СРБ) У СИРОВАТЦІ КРОВІ

**IVD**

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **200 напівмікро-** (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або **40 макровизначень** (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л.

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 призначено для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Випробування засновано на виявленні у сироватці крові людини **СРБ**, який взаємодіє з **анти СРБ** антитілами, зв'язаним із частинками латексу, з преципітацією комплексу „антиген - антитіло”.

Якщо у сироватці крові міститься більш ніж 6 мг/л СРБ - з'явиться присутність макроскопічно видимої аглютинації<sup>1,2</sup>.

### СКЛАД НАБОРУ

- |                                                               |                               |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Латексна суспензія (з нанесеним анти- СРБ)                 | - 1 флакон з (2,0±0,03) мл;   |
| 2. Контроль Позитив<br>(синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 3. Контроль Негатив<br>(синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л)   | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 4. Розбавлювач                                                | - 1 флакон з (15,0±0,5) мл;   |
| 5. Випробувальна пластина                                     | - 1 шт;                       |
| 6. Палички для змішування                                     | - (110 ±10) шт.               |

### АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

**Сироватка.** Свіжа сироватка. Матеріал стабільний протягом 72 годин при плюс 4 °С або 3 місяці при мінус 20 °С.

Перед випробуванням зразки з присутністю фібрину мають бути центрифуговані.

### ОБЛАДНАННЯ

1. Механічний ротатор, регульований від 80 об/хв до 100 об/хв.
2. Піпетки місткістю 0,1 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

### ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНІВ

**Розчини 1-3.** Придатні до використання. Розчини стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

## ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ

За **30-40 хв** до проведення випробувань компоненти набору і зразки повинні бути перенесені з холодильника в приміщення з температурою від плюс 18 °С до плюс 25 °С. (Див. **Примітку 1**).

Випробувальну пластину знежирити перед використанням.

### Якісний метод:

1 Розмістіть послідовно по **10 мкл** зразків, Позитивного і Негативного контролю в окремих колах на **Випробувальній пластині**.

2 Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.

3 Додають по **10 мкл Латексної суспензії** в кожную краплю контрольних та дослідних зразків.

4 Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. (Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка).

5 Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі з 80-100 об/хв. за 2 хв. Або обертаючи **Випробувальну пластину** так, щоб суміш повільно оберталась усередині кола (Див. **Примітку 2**).

### Напівкількісний метод

Позитивні сироватки можуть бути розведені. Оцінку проводять згідно з титром найвищого розбавлення, що показує позитивний результат.

Готують розведення відповідно з таблицею 1.

**Таблиця 1**

| Розведення               |                       | 1 : 2             | 1 : 4                  | 1 : 8                   | 1 : 16                   | 1 : X                        |
|--------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Дослідний зразок, мкл    | Неразведена сироватка | 100 мкл сироватки | 100 мкл розведення 1:2 | 100 мкл розведення 1: 4 | 100 мкл розведення 1 : 8 | 100 мкл розведення 1 : (X/2) |
| Розбавлювач              | -                     | 100 мкл           | 100 мкл                | 100 мкл                 | 100 мкл                  | 100 мкл                      |
| Преципітація             | Так                   | Так               | Так                    | Так                     | Так                      | Так                          |
| Вміст СРБ у зразку, мг/л | ≥ 6                   | ≥ 12              | ≥ 24                   | ≥ 48                    | ≥ 96                     | ≥ 6*X                        |

1 Розмістіть послідовно по **10 мкл** кожного розведення в окремих колах на **Випробувальній пластині**.

2 Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.

3 Додають по **10 мкл Латексної суспензії** в кожную краплю розведень.

4 Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка.

5 Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі від 80 об/хв до 100 об/хв за 2 хв (Див. **Примітку 2**).

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення:

**Латексна суспензія: Дослідний зразок = 1 : 1**

### ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ

Розглядайте макроскопічно присутність або відсутність видимої аглютинації негайно після видалення випробувальної пластини з ротатора.

**Позитивні результати:** присутність аглютинації вказує концентрацію **СРБ**, рівну або більше, ніж 6 мг/л.

**Негативні результати:** відсутність видимої аглютинації вказує концентрацію **СРБ** нижче, ніж 6 мг/л.

**Якщо припустима концентрація визначаємого аналіту перевищує 1600 мг/л, можлива відсутність аглютинації в цільній сироватці.** Рекомендується розвести сироватку **1 : 2** рази.

### РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>6</sup>

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**

Рекомендується, щоб позитивні і негативні контролю контролювали працездатність процедури, в якості порівняльного зразка, для кращої інтерпретації результату.

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

### **ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

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

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 (сепсису, опіків, хірургічних операцій, гострого інфаркта міокарду, травм, гострих бактеріальних інфекції, ревматоїдного артриту та інших).

Протягом 5- 10 годин від початку захворювання концентрація **СРБ** зростає в 10 -100 раз.

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**

Гемоглобін (8 г/л), білірубін (200 мг/л), ліпіди (8 г/л), ревматоїдні чинники (до 100 МОд/мл) не впливають на результат. Інші субстанції можуть інтерферувати <sup>4</sup>.

### **ПРИМІТКИ**

- 1 Чутливість випробування зменшується при низькому рівні температури(менше плюс 18 °С).
- 2 Хибнопозитивні результати могли з'явитися, якщо випробування проводиться пізніше, ніж через 2 хвилини.

### **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. Hokama et al. J Clin Anal 1987; 1: 15-27.
2. Young B et al. Pathology 1991; 23 (2): 118-124.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995



**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](mailto:filicit@ukr.net) <http://www.felicit.com.ua>