

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2020

- набори реактивів для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та **“ПК ТОЛДІН СКРИН”**.

- набір реагентів для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”**).

- набір 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 у сироватці або плазмі крові людини **“БІЛІРУБІН ДМСО”** з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.

- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“Філісіт - АСЛ-О- латекс”**, **“Філісіт - РФ - латекс”**, **“Філісіт - СРБ - латекс”**).

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

“Філісіт-СКВ”, **“ФілоНорм”**, **“Філо-БФК”**, **“ФілоПат”**, **“Калібратор альбуміну 1000 мг/л”**, **“Калібратори білку”**, **“Білірубін-калібратор”**, **“Мультикалібратор”**, **“Калібратори креатиніну”**, **“Калібратори геміхрома”**, **“Філісіт-КГБС”**, **“Креатинін-калібратор”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“Калібратори глюкози”**, **“Калібратори ціанметгемоглобіну”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для *аналізаторів відкритого типу різних виробників:*

КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ: “Креатинін-КІН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, “АЛТ-КІН”, “АСАТ-КІН”, “Лужна фосфатаза ДЕА”, “Лужна фосфатаза АМП”, “ α -АмілазаКІН”, “Холінестераза - КІН”, “ГГТ-КІН” і

МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, “Кальцій АРС”, “Фосфор-UV”, “Альбумін”, “Загальний білок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Калій”, “Магній”, “Натрій РН”, “Хлориди-Ф”, “Гемоглобін”, “Гемоглобін-ГХ”, “Сечова кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”, “Загальний білок-УЛ”.

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

“Залізо (3333)”, **“Сіроглікоїди”**, **“Кальцій”**, **“Загальні ліпіди”**, **“АЛТ”**, **“ГГТ”**, **“Фруктоза”**, **“Білірубін”**, **“Фосфор”**, **“Креатинін”**, **“ α -Амілаза”**, **“АсАТ”**, **“Сечовина-Д”**, **“Лужна фосфатаза”**, **“Сечовина-У”**, **“Сечовина-ОФА”**, **“Тимолова проба”**, **“Білкові фракції”**, **“Холінестераза-АХХ”**, **“Сечова кислота”**, **“Холестерин – HDL Ф”**, **“Холестерин – LDL Ф”**.

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: **“Забарвлення за Грамом”** (три модифікації: з Карболовим фуксином за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), **“Карболовий фуксин (1% розчин)”**, **“Забарвлення за Цілем-Нільсеном”**, **“РетикулоФарб”** (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), **“Забарвлювач за Романовським”** (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

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 |

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

СКЛАД НАБОРУ

- 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 - 1 флакон;
- Біуретовий реагент (концентрований розчин)
HP010.01 - 2 флакони по (100 ± 2) мл.
HP010.07 - 1 флакон з (100 ± 2) мл.

ЗРАЗОК

Сироватка, плазма (гепарин). Білок стабільний до 8 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ОБЛАДНАННЯ

- 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**).
- Колба мірна місткістю 500 мл, пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
- Піпетки місткістю 1; 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

- 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.
- Біуретовий реагент.** Вміст одного флакону з концентрованим розчином **Біуретового реагенту** перенести у мірну колбу місткістю 500 мл та довести до мітки дистильованою водою. Потім перенести у **поліетиленову** емність, що герметично закривається. Розчин стійкий протягом **12 тижнів** при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С і збереженні у темному місці (світлочутливий).

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

- Гемоглобін до 2,5 г/л та білірубін до 200 мг/л не заважають визначенню.
- 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.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **25.08.2020**

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться згідно зі схемою, наведеною в таблиці 1.

Таблиця 1

| Відміряти у пробірці, 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 ΔE/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 міелома)^{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.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

6,5 - 8,5 % (65 - 85 г/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 і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: Diacon N, Diacon P (Австрія); TruLab N, TruLab P (Німеччина), «Ліонорм» (Чехія), «Біоконт С» (Росія), "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 сортоване 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 жгуту 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 затруднення 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: felicit@ukr.net **http://**www.felicit.com.ua