

Циклове керівництво

Лабораторне обладнання



Посібник з просування
квітень – червень 2025 р.
Конфіденційно. Тільки для внутрішнього використання

Зміст

1. [Цикловий план візитної активності.](#)

2. [Програма роботи](#)

3. [Структура Візиту ТПРК](#)

Просування брендів

4. [LS 1100](#)

- [Визначення](#)
- [Опис методу та його принцип роботи](#)
- [Технічні характеристики аналізатору](#)
- [Калібратори](#)
- [Контрольні зразки](#)
- [Біоматеріал](#)
- [Тест-системи](#)
- [Введення в експлуатацію](#)
- [Конкурентний аналіз](#)

5. [Vision pro 2.0](#)

- [Визначення](#)
- [Опис методу та його принцип роботи](#)
- [Технічні характеристики аналізатору](#)
- [Біоматеріал](#)
- [Контрольні зразки](#)
- [Тест-системи](#)
- [Введення в експлуатацію](#)
- [Конкурентний аналіз](#)

6. [CITOLAB reader 300](#)

- [Визначення](#)
- [Опис методу та його принцип роботи](#)
- [Технічні характеристики аналізатору](#)
- [Калібратори](#)
- [Контрольні зразки](#)
- [Біоматеріал](#)
- [Тест-системи](#)
- [Введення в експлуатацію](#)

- [Конкурентний аналіз](#)

7. Гематологія

- [Визначення](#)
- [Опис методу та його принцип роботи](#)
- [Клінічне тлумачення і діагностичне значення результатів загального аналізу крові](#)
- [Різниця між 3-Diff та 5-Diff аналізаторами](#)
- [Технічні характеристики гематологічних аналізаторів](#)
- [Біоматеріал](#)
- [Контрольні зразки та калібратори](#)
- [Введення в експлуатацію](#)
- [Конкурентний аналіз](#)

8. Біохімічні аналізатори.

- [Визначення](#)
- [Опис методу та його принцип роботи](#)
- [Контроль якості](#)
- [Медичні характеристики тест систем](#)
- [Аналізатор Snibe Biossays 240 Plus](#)
- [Список необхідного обладнання та матеріалів для встановлення аналізатора](#)
- [Відвантаження аналізатора](#)
- [Біохімічні реагенти до автоматичного біохімічного аналізатору Biossays 240 Plus](#)

[Набір Для Аланінамінотрансферази \(Ifcc\)](#)

[Набір для аналізу альбуміну \(bcg\)](#)

[Набір для аналізу альфа-амілази \(esp-g\)](#)

[Набір для аналізу загального білірубіну \(ванадат\)](#)

[Набір для аналізу загального білірубіну \(ванадат\)](#)

[Набір для аналізу загального білка \(біурет\)](#)

[Набір для аналізу гамма-глутамілтрансферази \(ifcc\)](#)

[Набір для аналізу глукози \(гексокіназа\)](#)

[Набір для аналізу заліза \(ферен\)](#)

[Набір для аналізу кальція \(осрс\)](#)

[Набір для аналізу креатиніну \(rap\)](#)

[Набір для аналізу креатинінази \(активованої нас \(ifcc\)](#)

- Набір для аналізу ізоферменту креатинкінази-МВ
(імуносупресія)
- Набір для аналізу альфа-гідроксібутіратдегідрогенази
(dgkc)
- Набір для аналізу лактатдегідрогенази (l-p)
- Набір для аналізу лактату (lox-par)
- Набір для аналізу сечової кислоти (uricase-par)
- Набір для аналізу сечовини (uriase kinetic)
- Набір для аналізу неорганічного фосфору (молібдат)
- Набір для аналізу ліпопротеїнів високої щільності
(ppd)
- Набір для аналізу ліпопротеїнів низької щільності
(cat)
- Набір для аналізу холестерину (chod-par)
- Набір для аналізу тригліциридів (gro-par)
- Набір для аналізу аполіпопротеїну е
(імуностабідиметричний)
- Набір для аналізу ліпопротеїнів (а)
(імуностабідиметричний)
- Набір для аналізу гомоцистеїну (цикл
ферментів)
- Набір для аналізу аполіпопротеїну а1
(імуностабідиметричний)
- Набір для аналізу аполіпопротеїну в
(імуностабідиметричний)
- Набір для аналізу жовчних кислот (цикл
ферментів)
- Набір для аналізу трансферину
(імуностабідиметричний)
- Набір для аналізу імуноглобуліну-а
(імуностабідиметричний)
- Набір для аналізу імуноглобуліну-г
(імуностабідиметричний)
- Набір для аналізу імуноглобуліну-м
(імуностабідиметричний)
- Набір для аналізу с-реактивного білку
(латекс)
- Набір для аналізу гемоглобіну а1с (латекс)

- Набір для аналізу цистатіну с (латекс)
- Набір для кількісного визначення магнію (mg) у сироватці людини
- Набір для кількісного визначення ревматоїдного фактора (рф) у сироватці та плазмі людини
- Набір для кількісного визначення антистрептолізину о (aso) у сироватці людини
- Промивки
 - Розрахунок потреби реагентів
 - Рекомендації щодо розрахунку потреби контролів
 - Рекомендації щодо розрахунку потреби калібраторів
 - Орієнтовний розрахунок потреби миючих розчинів
 - Конкурентний аналіз

9. Преаналітичні процеси

- Визначення
- Правила забору крові
- Правила забору сечі
- Правила збору зішкібу з носо- та ротоглотки
- Транспортування біоматеріалу
- Дозатори змінного об'єму

10. Для нотаток

Цикловий план візитної активності.

Початок	Закінчення	Таргет- група	В базі	візитів в місяць	Кількість візитів за весь період	Кратність за період
01.04.2025	30.06.2025	Педіатр	20	43	130	6,5
Робочих днів	65	Сімейний лікар/терапевт	5	11	33	6,5
		Гастроenterолог	5	11	33	6,5
		Гінеколог	5	11	33	6,5
		Аптеки	50	108	325	6,5
		Аnestезіолог	5	11	33	6,5
Кількість візитів на день	9 до лікарів та ЛПР 5 до аптек	Лабораторія	25	27	81	3,25
		ЛПР ЦПМСД	15	16	49	3,25
		ЛПР	30	65	195	6,5
візитів	910	Підсумок	160	303	910	

Продукт	Кількість візитів за період
Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100	325
Автоматичний біохімічний аналізатор BS-240 і реагенти	325
Гематологічний аналізатори DH36, DF50 та UN73	325
CITOLAB READER 300	325
Гематологічні реагенти (збір потреби)	325
Біохімічні реагенти Gesan (збір потреби)	325
Аналізатор ШОЕ VISION Pro	325



Програма роботи

Сітка візитів на 2 промоційний цикл 2025 р.

Кількість	Спеціальність	Квітень		Травень		Червень	
		1-й візит	2-й візит	1-й візит	2-й візит	1-й візит	2-й візит
50	АПТЕКИ	CITO TEST® Strep A	Sniper	CITO TEST® Strep A	Респні (Covid-19+Грип)	CITOLAB K	CITOLAB K
		Тести на вагітність	CITOLAB pH vaginal	Тести на вагітність	CITOLAB pH vaginal	CITO TEST® Strep A	Респні (Covid-19+Грип)
		Респні (Covid-19+Грип)	CITO TEST ROTA	CITOLAB K	CITO TEST ROTA	Тести на вагітність	CITO TEST ROTA
		CITOLAB K	Тести на вагітність	Респні (Covid-19+Грип)	Sniper	Sniper	CITOLAB pH vaginal
20	ПЕДІАТР	CITO TEST® Strep A	CITOLAB K				
		CITOLAB K	CITO TEST ROTA				
		Респні (Covid-19+Грип)	Sniper	CITO TEST ROTA	Sniper	CITO TEST ROTA	Sniper
5	СІМЕЙНИЙ ЛІКАР (терапевт поліклініки)	Респні (Covid-19+Грип)	CITO TEST H.Pylori Ag	Респні (Covid-19+Грип)	CITO TEST® H.Pylori Ag	CITO TEST H.Pylori Ag	CITO TEST® Гепатит В и С
		CITO TEST® Strep A	CITO TEST® Strep A	CITO TEST® H.Pylori Ag	Респні (Covid-19+Грип)	CITO TEST® Гепатит В и С	CITO TEST H.Pylori Ag
		CITO TEST® H.Pylori Ag	CITO TEST® Гепатит В и С	CITO TEST® Strep A			
5	ГАСТРОЕНТЕРОЛОГ	CITO TEST H.Pylori Ag					
		CITO TEST® Гепатит В и С					
5	АКУШЕР - ГІНЕКОЛОГ	CITOLAB pH vaginal					
		ActimPROM	ActimPROM	ActimPROM	ActimPROM	ActimPROM	ActimPROM



Сітка візитів на 2 промоційний цикл 2025 р.

Кількість	Спеціальність	Квітень	Травень	Червень
30	ЛПР ЛПЗ 2/3/4 рівень, приватні установи	Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100	Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100	Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100
		Автоматичний біохімічний аналізатор BS-240 і реагенти	Автоматичний біохімічний аналізатор BS-240 і реагенти	Автоматичний біохімічний аналізатор BS-240 і реагенти
		Гематологічний аналізатори DH36, DF50 та UN73	Гематологічний аналізатори DH36, DF50 та UN73	Гематологічний аналізатори DH36, DF50 та UN73
		CITOLAB READER 300	CITOLAB READER 300	CITOLAB READER 300
		Гематологічні реагенти (збір потреби)	Гематологічні реагенти (збір потреби)	Гематологічні реагенти (збір потреби)
		Біохімічні реагенти Gesan (збір потреби)	Біохімічні реагенти Gesan (збір потреби)	Біохімічні реагенти Gesan (збір потреби)
		Аналізатор ШОЕ VISION Pro	Аналізатор ШОЕ VISION Pro	Аналізатор ШОЕ VISION Pro
		Швидкі тести прайс-лист	Швидкі тести прайс-лист	Швидкі тести прайс-лист
25	Лабораторія	Швидкі тести прайс-лист	Швидкі тести прайс-лист	Швидкі тести прайс-лист
		Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100	Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100	Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100
		Автоматичний біохімічний аналізатор BS-240	Автоматичний біохімічний аналізатор BS-240	Автоматичний біохімічний аналізатор BS-240
		Гематологічний аналізатор DH36	Гематологічний аналізатор DH36	Гематологічний аналізатор DH36
		Гематологический анализатор DF50	Гематологический анализатор DF50	Гематологический анализатор DF50
		Гематологический анализатор UN73	Гематологический анализатор UN73	Гематологический анализатор UN73
		CITOLAB READER 300	CITOLAB READER 300	CITOLAB READER 300
		Аналізатор ШОЕ VISION Pro	Аналізатор ШОЕ VISION Pro	Аналізатор ШОЕ VISION Pro
15	ЛПР (ЦПМСД)	Гематологічний аналізатор DH36 та DF50	Гематологічний аналізатор DH36 та DF50	Гематологічний аналізатор DH36 та DF50
		Гематологічні реагенти (збір потреби)	Гематологічні реагенти (збір потреби)	Гематологічні реагенти (збір потреби)
		Аналізатор ШОЕ VISION Pro	Аналізатор ШОЕ VISION Pro	Аналізатор ШОЕ VISION Pro
		CITOLAB READER 300	CITOLAB READER 300	CITOLAB READER 300
		Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100	Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100	Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100
		Біохімічні аналізатори та реагенти	Біохімічні аналізатори та реагенти	Біохімічні аналізатори та реагенти
		Швидкі тести прайс-лист	Швидкі тести прайс-лист	Швидкі тести прайс-лист



Структура Візиту ТПРК

Етапи зустрічі	Кроки
Підготовка	Збір інформації, щодо партнера та території
	Підготовка необхідні промо-матеріалів
	Постановка цілі за методикою SMART
	Планування розвитку лояльності партнера
Побудова довірливих відносин	Привітання, представлення себе та компанії
	Декларація цілі візиту в зв`язку з портретом пацієнта
	Прояснення попередньої угоди
Актуалізація цінності	Актуалізація запланованого портрету
	Виявлення/формування потреби
Презентація	Презентація за методикою ХПВ під заплановану потребу
	Ключове повідомлення
	Робота з промо-матеріалами
Робота з запереченнями Використання техніки 5П	Приєднання
	Прояснення
	Презентація рішення
	Перевірка розуміння та перехід до
Укладання угоди	Озвучування домовленостей
Адміністрування та підготовка наступного візиту	Оцінка ефективності проведенного візиту
	Систематизація отриманих даних під час візиту
	Аналіз та планування шляхів подолання перешкод
	Постановка цілі за методологією SMART на наступний візит
	Планування розвитку лояльності партнера



Стратегія брендів

LS 1100

Визначення

РОСТ-аналізатори (Point of Care Testing) – аналізатор для проведення дослідження крові «за місцем» знаходження пацієнта.

Досліджуваний матеріал, біоматеріал – це речовина біологічного походження, вироблена організмом, включаючи кров, сечу, слиз, сперму, тканини та клітини, а також патологічні та фізіологічні субстрати (гній, ексудат). Ці біологічні рідини можуть вироблятися внутрішніми органами або виділятися з організму (наприклад, під час кашлю).

Серологія (лат. serum — сироватка) — наукове дослідження властивостей сироватки крові та їх змін під час захворювань.

Серологічний метод дослідження – метод базується на реакції «антigen – антитіло» і дозволяє виявляти аналіт у сироватці крові.

Аналіт – компонент аналізованої речовини, концентрацію якого треба визначити.

Антіген – чужорідна речовина, яка потрапляє в організм людини (до крові, лімфи або тканин організму) та викликає захисну реакцію організму. Ними можуть бути бактерії, віруси, отрути та деякі інші речовини.

Антитіла, або імуноглобуліни (Ig) – білкові сполуки, які організм хребетних тварин виробляє у відповідь на антигени. Головна мета антитіл – знищити або нейтралізувати потенційно небезпечні антигени.

Імунологічне дослідження – сукупність діагностичних методів дослідження, який вивчає взаємний вплив антитіл та чужорідних речовин, з якими бореться організм (антигенів), або який дозволяє оцінити стан та роботу імунної системи людини.

Імуноферментний аналіз (ІФА) – діагностичний імунологічний метод, за допомогою якого можна визначити якісний і кількісний склад антигенів і антитіл. Базується на утворенні імунного комплексу специфічних антитіл та антигену з наступною детекцією кон'югатом.

Кон'югат – антиген або антитіло, мічений ферментною міткою, необхідний для виявлення аналіту. В якості антитіл використовують поліклональні (специфічні до кількох антигенів) або моноклональні (специфічні до одного конкретного антигену) антитіла.

Ферментна мітка – кольоровий індикатор реакцій, який дозволяє візуально оцінити наявність або відсутність реакції. Як ферментні мітки використовують пероксидазу (з хріну), лужну фосфатазу, глукозооксидазу і β-галактозидазу.

Весь процес ІФА можна умовно поділити на три основні стадії: формування специфічного комплексу антиген-антитіло → введення в утворений комплекс антитіла з міткою → → візуалізація мітки.

В основу класифікації методів ІФА покладено кілька підходів:

1. За типом реагентів, присутніх на першій стадії ІФА, розрізняють конкурентний і неконкурентний методи.
 - У конкурентному ІФА на першій стадії в системі присутні одночасно аналіт та його аналог, мічений ферментом і конкурючий за центри специфічного зв'язування з аналітом;
 - Для неконкурентних методів характерна присутність в системі на першій стадії тільки аналіту і специфічних до нього антигенів або антитіл, що сорбовані на твердій фазі.
2. Всі методи ІФА поділяються на гомогенні і гетерогенні.
 - Якщо всі три стадії ІФА проходять в розчині і між основними стадіями немає додаткових етапів поділу імунних комплексів, що утворилися від компонентів,



які не реагували, метод відноситься до групи гомогенних.

- Для гетерогенних методів характерно проведення аналізу в двофазній системі за участю твердої фази – носія і обов'язкова стадія поділу імунних комплексів від компонентів, що не прореагували (відмивання), які знаходяться в різних фазах (імунні комплекси, що утворилися знаходяться на твердій фазі, а ті, що не прореагували – у розчині).

Гетерогенні методи, в яких формування імунних комплексів на першій стадії протікає на твердій фазі, називають твердофазним методами.

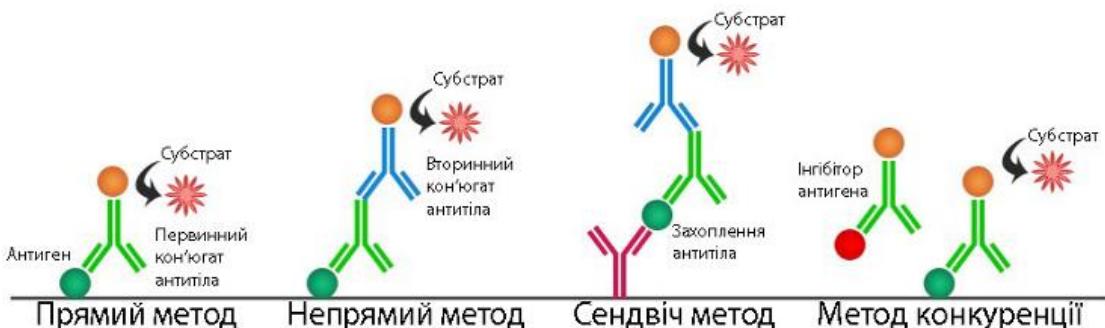


Рис. 1. Основні типи методів ІФА

Кількісне визначення – аналіз речовини, результатом якого є визначена та виражена як числове значення у відповідних одиницях вимірювання кількість або концентрація частин вмісту аналізованого продукту.

Якісне визначення – оцінює наявність чи відсутність у речовині досліджуваного аналіту.

Реагент або Реактив – це речовина, що служить для виявлення присутності іншої речовини.

Реагенти – вужче поняття, ніж реактиви, це речовини, що входять до складу хімічних реактивів. Тобто реактивом може бути тестовий набір, в склад якого входить багато компонентів (тестова-смужка, епендорф з розчинником, тощо), а от сам кон'югат нанесений на стінку наконечника – це реагент.

Витратні матеріали – це категорія товарів, що використовуються при наданні медичної допомоги, первинних обстеженнях, клінічній діагностиці, проведенні лікувальних та профілактичних процедур. Велика частина таких виробів є стерильною і використовується одноразово з подальшою утилізацією (наприклад, епендорфи, наконечники, голки, вакуумні пробірки, спиртові серветки, тощо).

Калібрування – процедура стандартизації аналізатора або методики шляхом виявлення наявних відхилень від референтних значень та перерахунком кількості речовини у зразках пацієнтів.

Калібрувальний зразок (калібратор) – промислово виготовлений продукт крові з концентрацією певного аналіта, який використовується для калібрування аналізатора або методики.

Контроль якості – створення і регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками (контрольних зразків).

Контрольні зразки (контролі) – промислово виготовлені продукти крові, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу.

Внутрішньолабораторний контроль якості – перевірка результатів вимірювань кожної величини в кожній аналітичній серії з метою виявлення та усунення випадкових або

систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу. Мета внутрішньолабораторного контролю якості – перевірка точності і відтворюваності лабораторних досліджень до видачі результатів аналізів пацієнтів.

Зовнішня оцінка якості – це система для об'єктивної перевірки роботи лабораторії із залученням зовнішньої установи або організації. Мета зовнішньої оцінки якості – оцінювання правильності результатів. Перевірка, наскільки результати, одержані в даній лабораторії відрізняються від результатів роботи в інших лабораторіях, які використовують такі ж або інші прилади і реагенти.

Норма (референтний діапазон, нормальні значення) – межі, в яких результати досліджень вважаються нормою для здорової людини і використовуються для класифікації кількісних лабораторних досліджень. Варто розуміти, що незначне відхилення від референтного діапазону за відсутності клінічних ознак хвороби і хроніки в анамнезі, досить часто вважається нормальним значенням цієї певної людини. Оскільки референтний діапазон охоплює серединні 95% усіх значень, вимірюваних у майже здорових людей. Отже, 2,5% значень, перебувають вище і 2,5% - нижче цих меж, маючи індивідуальну норму.

Діапазон вимірювань – встановлений інтервал значень будь-якої величини, яку можна виміряти з мінімальною похибкою.

Інтерферуючі фактори – речовини, які можуть впливати на результати дослідження та можуть привести до помилкової інтерпретації отриманих значень. Тобто за присутності впливу інтерферуючого фактора, ми отримуємо хибнопозитивні або хибнонегативні результати.

Введення в експлуатацію – подія, що фіксує готовність виробу до використання за призначенням, документально оформлена у встановленому порядку.

Ліофілізація – спосіб сушіння речовин, при якому висушується препарат, після чого відбувається замороження, а потім поміщається у вакуумну камеру, де і відбувається сублімація розчину. Це підвищує термін зберігання речовин. Перед використанням необхідно провести розведення даної вже ліофілізованої речовини відповідно до інструкції з експлуатації.

Опис методу та його принцип роботи Імунофлюоресцентний метод

Імунофлюоресцентний аналіз – метод імунологічного дослідження, за допомогою якого кількісно або якісно визначається конкретний аналіт в зразку біологічного матеріалу з використанням в якості кон'югату антитіла або антигену, які мічені флуоресцентною міткою. Можливі варіанти назви методу, які зустрічаються:

1. Імунофлюоресцентний метод;
2. Непряма імунофлюоресценція;
3. Бічна проточна хроматографія (імунофлюоресценція). Назву «бічна проточна хроматографія» також застосовують до швидких тестів, які ще називаються імунохроматографічними методами).

Флюоресценція – короткотривале випромінювання світла, яка виникає внаслідок опромінення речовини світлом, іонізуючим промінням, проходженням крізь неї електричного струму, при хімічних реакціях, механічному впливі тощо.

Даний метод базується на принципі звичайного імуноферментного аналізу (ІФА), оскільки в основі реакції ІФА лежить застосування антитіл (рідше антигенів), кон'югованих з ферментами, які здатні забезпечити перетворення незабарвленої речовини (так званого хромогену) в забарвлене. У випадку ж імунофлюоресцентного методу використовуються антитіла або антигени, пов'язані з флюорохромами (а не з ферментами – хромогенами, як в ІФА) – тобто речовинами, здатними випромінювати світло певної довжини хвилі при дії

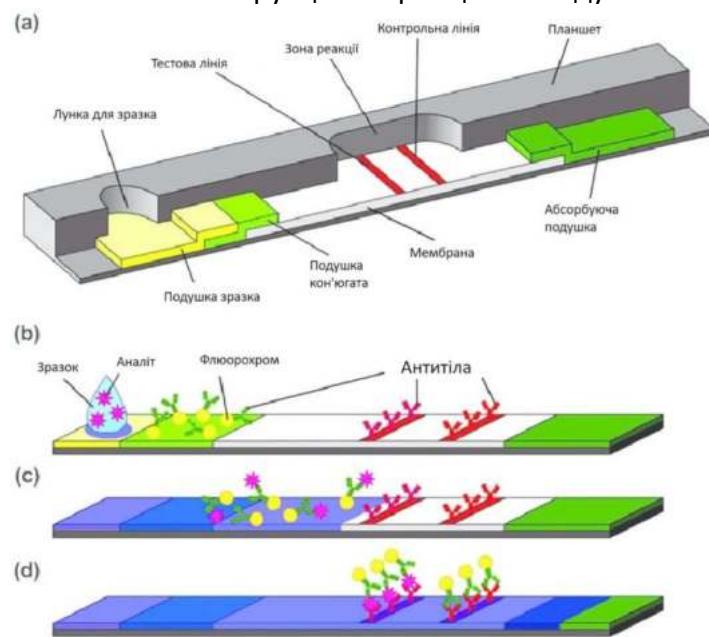


світла з іншою довжиною хвилі (наприклад, ультрафіолетом). Дане випромінювання, а саме його інтенсивність і буде зчитувати аналізатор та, виходячи з інтенсивності флуоресценції контрольної та тестової ліній буде розраховувати концентрацію аналіту, який виявляється.

Принцип методу

- В основі планшетів лежить мембрана та подушечки, які мають ряд капілярів, наприклад, шматочки пористого паперу, мікроструктурованого полімеру або спеченого полімеру. Зазвичай використовують нітроцелюлозні мембрани. Кожна з цих подушечок здатна мимовільно дифузією транспортувати рідину (наприклад, сечу, кров, слину). Подушка для зразка діє як губка і утримує надлишок рідини.
- Після вбирання рідина перетікає в другу подушечку для кон'югату, в якій виробник абсорбує мічені антиген специфічні антитіла (інколи антигени) мічені флюорохромом. Такі речовини мають назву кон'югат. Кон'югат містить всі реагенти, необхідні для оптимізованої хімічної реакції між цільовою молекулою (наприклад, антигеном) і її хімічним партнером (наприклад, антитілом), який був іммобілізований на поверхні частинки.
- Кон'югат маркує аналіт, коли він проходить через планшет і потрапляє на тестову і контрольну лінії.
- При виділенні ультрафіолетового випромінювання аналізатором, утворені комплекси з різною інтенсивністю випромінюють світло певної довжини хвилі.
- Даний сигнал зчитує аналізатор, після чого розраховує результат.
- Контрольна лінія містить афінні ліганди, які показують, чи пройшов зразок і чи активні біомолекули в кон'югаті.
- Після проходження цих реакційних зон рідина потрапляє в кінцевий пористий матеріал – гніт, який служить простим контейнером для відходів.

Схематична конструкція та принцип методу бічного потоку



(a) Лунка для зразка (введення і фільтрація проби), кон'югат (реагенти і молекули детектора), зона реакції, де відбувається інкубація і детектування з тестовою і контрольною лініями (виявлення аналіту і тест на функціональність) і кінцевий абсорбент (активація рідини).

(b) Початок аналізу з додавання розчину зразка.

(c) Антитіла, кон'юговані з флюорохромом, зв'язують антиген.

(d) Частинки з антигенами зв'язуються з досліджуваною лінією (позитивний результат), частинки без антигенів зв'язуються з контрольною лінією (доказ валідності).



Технічні характеристики аналізатору



Імунофлуоресцентний аналізатор LS-1100 призначений для швидкого кількісного визначення біомаркерів при цукровому діабеті, запаленнях, серцево-судинних захворюваннях, гормональних розладах, ниркових, онкологічних хворобах та інших розладах.

Технічні характеристики аналізатору

Таблиця 1

Модель	LS-1100
Метод	Імунофлуоресцентний
Результат	Кількісний
Біоматеріал	сироватка, плазма, сеча, зішкріб з ротоглотки, цільна та капілярна кров
Об'єм зразка	5-100 мкл
Тест-система	Індивідуально упакована тест-касета на кожен аналіз
Режими тестування	Зовнішній та внутрішній
Кількість каналів для завантаження	1
Час дослідження	в середньому 15 хв.
Швидкість зчитування одного тесту	15 с.
Кількість тестів в упаковці	25 шт.
Умови зберігання	Кімнатна температура
Пам'ять	Більше 5 000 результатів
Електричні параметри	Вбудована літієва батарея (до 10 год роботи)
Термопринтер	Вбудований
Ширина паперу	56-57 мм
Розмір	225 мм × 152 мм × 105 мм (Д x Ш x В)
Вага	1,5 кг
Мова	англійська/українська

Для проведення дослідження на аналізаторі LS-1100 необхідно мати:

1. Тест-систему з визначенням потрібного аналіту;
2. Контрольний зразок;
3. Пробірки для забору крові. Повинні відповідати зазначеному біоматеріалу в інструкції до тест-системи;
4. Лабораторна центрифуга;
5. Таймер;
6. Дозатори змінного об'єму, а саме на 5-50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл;
7. Наконечники для дозаторів відповідного об'єму.

Особливості:

- Аналізатор не потребує додаткової купівлі промивних розчинів, калібрувальних зразків та інших витратних реагентів;



- Швидкий у використанні. Результат готовий вже за 3-15 хв.;
- Два режими інкубації: в середині аналізатора та ззовні;
- Завдяки режиму ззовні є можливість виконувати одночасно велику кількість тестів, оскільки процес обрахунку результату займає лічені секунди;
- Автоматичне розпізнавання тест-касети;
- Вбудований термопринтер з можливістю автоматичного друку;
- Використовується малий об'єм зразка для проведення дослідження, що в свою чергу дозволяє провести більшу кількість досліджень з одного і того ж об'єму зразка в пробірці. Важливо для проведення досліджень у пацієнтів, в яких важкий забір, дітей, людей у важких станах або у випадку, коли потрібно одному пацієнту провести багато досліджень (може допомогти економити на кількості пробірок для забору біоматеріалу);
- Тест-системи зберігаються за кімнатної температури, що значно спрощує процес проведення дослідження не в лабораторії, а прямо біля ліжка пацієнта;
- Вбудована літієва батарея, яка в умовах відключення світла забезпечує безперервну роботу до 10 годин;
- Наявність QR-коду. При втраті QR-коду, його можна отримати по запиту на viber / email, чого не можна зробити з картами (як у багатьох конкурентів), які надаються одна на набір.

Ключове повідомлення:

LS-1100 точний імунофлуоресцентний аналізатор, який дозволяє кількісно визначати більше ніж 20 показників в біологічному матеріалі людини, які застосовуються в інфектології, ендокринології, кардіології, онкології. LS-1100 дозволяє кількісно визначати рівні С-реактивного білка, D-димеру, вітаміну D, глікованого гемоглобіну, тиреотропного гормону (ТТГ), трийодтироніну вільного (FT3) та тироксину вільного (FT4). Аналізатор має компактний розмір, може працювати від батареї, що дуже важливо в умовах відсутності електропостачання та не вимагає розміщення в спеціально обладнаному приміщенні, час проведення дослідження займає всього 3-15 хвилин. Аналізатор не потребує додаткової купівлі промивних розчинів, калібрувальних зразків та інших витратних реагентів. Все необхідне знаходиться в тестовому наборі. Завдяки режиму ззовні є можливість виконувати одночасно велику кількість тестів, оскільки процес обрахунку результату займає лічені секунди. Тест-системи зберігаються за кімнатної температури, що значно спрощує процес проведення дослідження не в лабораторії, а прямо біля ліжка пацієнта.

Цільова аудиторія (ЦА):

Медичні установи будь-якого рівня потребують діагностики невідкладних станів або захворювань, що загрожують життю хворого, і вимагають екстрених лікувальних заходів. Також швидке прийняття рішень про необхідність проведення поглиблених досліджень для встановлення діагнозу або моніторингу здоров'я пацієнта.

Завдяки своєму компактному розміру, зручності у використанні, економічності, швидкості проведення дослідження аналізатор ідеально підходить для лабораторій та медичних центрів з невеликим та середнім рівнем завантаженості, або для великих лабораторій в якості бекапу, ЦПМСД, амбулаторіям, приватним кабінетам лікарів, ургентним лабораторіям, за допомогою цього аналізатора дослідження можна виконувати прямо у палаті пацієнта.

Таблиця 2

Посилання на додатковий матеріал по аналізатору LS-1100

Опис	Посилання
Запуск та експлуатація	https://youtu.be/mESurCcnN5o
Проведення тестування HbA1c	https://youtu.be/EHemz_Kc9Tg
Проведення тестування 25-ОН-Вітамін Д	https://youtu.be/kGQQsiic4Rc
СОП LS-1100	Додано в СРМ



Калібратори

Калібрування – процедура стандартизації аналізатора або методики шляхом виявлення наявних відхилень від референтних значень та перерахунком кількості речовини у зразках пацієнтів.

Тест-системи не потребують калібрування за допомогою калібрувальних зразків. Замість них в кожній тест-системі присутній QR-код, за допомогою якого і відбувається калібрування методики.

QR-код в складі тест-системи може бути вкладений один загальний, на якому вказано скорочену назву тесту та партію тест-системи.



Рис. 2 QR-код на CRP

Також може бути вкладено три QR-коди для редагування результату відносно температури навколошнього середовища. Нижче приведено їх приклад для тест-системи з визначення глікованого гемоглобіну. Зверніть увагу, що на кожному QR-коді вказано центральне значення температури та відхилення від неї на 2°C, тобто перший – 22-26°C, другий – 26-30°C, третій – 30-34°C.



Рис. 3 QR-коди на HbA1c

Тобто перед початком проведення дослідження на визначення рівня глікованого гемоглобіну спочатку потрібно виміряти температуру навколошнього середовища → знайти відповідний QR-код → відсканувати його → приступати до проведення дослідження.

Контрольні зразки

Контроль якості (КЯ) – створення і регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками (контрольних зразків).

Контрольні зразки (контролі) – промислово виготовлені продукти, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу. Дані розчини розрізняються за рівнями: низький, нормальній і високий. При щоденному використанні контрольних розчинів усіх рівнів виконується перевірка належності роботи аналізатора і забезпечується отримання надійних результатів. Він може бути рідким

або ліофілізованим, містити один або більше аналітів у відомій концентрації. Контрольні матеріали повинні аналізуватись так само, як проби пацієнтів. Контрольний матеріал зазвичай містить багато різних аналітів. Наприклад, «Гормональна панель контроль НС2202» може містити будь-яку кількість аналітів, включаючи ТТГ, Т3, Т4, ЛГ, ФСГ, пролактин тощо. Контрольний матеріал нормального рівня містить нормальні концентрації аналіту, що визначається. Контрольний матеріал патологічного рівня містить підвищену чи знижену порівняно з нормальними межами кількість цього аналіту.

Мета контролю якості полягає в тому, щоб виявити, оцінити і вправити помилки, які трапляються через проблеми з аналітичною системою через умови роботи або невірних дій співробітників до того, як буде виданий звіт з результатами аналізів пацієнтів.

Для контролю аналітичного процесу необхідно щоденне проведення аналізу контрольних матеріалів нормального і патологічного рівня для кожного аналіту. Рекомендується використовувати контрольні матеріали декількох рівнів кожен день, коли виконується даний тест. Але кожна лабораторія сама визначає для себе умови та періодичність проведення КЯ, і видачі результатів.

Проведення регулярного вимірювання контрольних матеріалів дозволяє сформувати базу даних, що використовується для підтвердження прийнятності результатів пацієнтів, яке здійснюється шляхом зіставлення щоденних даних аналізу контрольних матеріалів з межами зміни цих величин, що розраховані в лабораторії. Ці межі своєю чергою обчислюються із зібраних за певний проміжок часу результатів аналізу контролю з нормальним і патологічним складним аналітів. Важливо вести журнали по контролю якості, а також контрольні карти (автоматичні або напівавтоматичні аналізатори зазвичай в своєму меню мають вбудовану функцію фіксації КЯ та формування контрольних карт).

Для перевірки якості роботи аналізатора та правильності виданих результатів рекомендовано проводити внутрішньолабораторний контроль якості (за допомогою контрольних зразків, які виробляє виробник та тест-системи, на якій він проводиться), а також проводити зовнішньолабораторний контроль якості із залученням інших лабораторій та установи, яка надає контрольні зразки (які зазвичай є біоматеріалом людського походження).

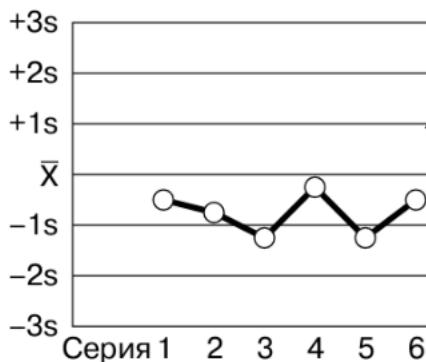


Рис. 4 Приклад контрольної карти Леві-Дженнінгса та контрольного зразку

В таблиці нижче наведено відповідність контрольних зразків до тест-систем, на яких можна його використовувати.



Таблиця 3
Умови зберігання контрольних зразків

Контрольний зразок	Тест-система	Фасовка набору	Об'єм аліквоти	К-ть порцій	Умови зберігання	Період зберігання
Контроль для визначення D-димеру	Тест-система для визначення D-димеру	1x1 мл	110	9	2-8°C	15 днів
Контроль для визначення СРБ	Тест-система для визначення СРБ	1x1 мл	25	40	2-8°C	15 днів
Контроль для визначення прокальцитоніну	Тест-система для визначення прокальцитоніну	1x1 мл	110	9	2-8°C	15 днів
Контроль для визначення глікованого гемоглобіну	Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну	1x0,5 мл	25	20	2-8°C	15 днів
Контроль для визначення інтерлейкіну-6	Тест-система для визначення інтерлейкіну-6	1x1 мл	110	9	2-8°C	15 днів
Гормональна панель контролю HC2202	Тест-система для визначення ТТГ	1x1 мл	Залежно скільки тестів виконує лабораторія. Необхідно на 1 тест відливати по 110 мкл. Наприклад, для ТТГ, Т4 та Т3 разом потрібно ставити, то відбираємо по 330 мкл, 3 шт.	2-8°C	15 днів	
	Тест-система для визначення Т3					
	Тест-система для визначення Т4					
	Тест-система для визначення вільного Т4(FT4)					
	Тест-система для визначення вільного Т3(FT3)					
	Тест-система для визначення ЛГ					
	Тест-система для визначення ФСГ					
	Тест-система для визначення пролактину					
	Тест-система для визначення вітаміну В12					
	Тест-система для визначення вітаміну D					
	Тест-система для визначення ПСА					
	Тест-система для визначення імуноглобуліну Е (IgE)					
Креатинкіназа_MВ, Міоглобін, Тропонін I, КК-МВ і міоглобін	Тест-система для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобіну	1x1 мл	110	9	2-8°C	15 днів



Таблиця 4
Перелік тест-системи та контрольних зразків до них

Категорія	Назва набору	Назва контрольного зразка
Covid-19	Тест-система для визначення антигену коронавірусу	Не надається
	Тест-система для визначення антитіл IgM/IgG до коронавірусу	Не надається
	Тест-система для визначення нейтралізуючих антитіл до коронавірусу	Не надається
Маркери запалення/сепсису	Тест-система для визначення сироваткового амілоїду та СРБ	Не надається
	Тест-система для визначення СРБ	Контроль для визначення СРБ
	Тест-система для визначення прокальцитоніну	Контроль для визначення прокальцитоніну
	Тест-система для визначення інтерлейкіну-6	Контроль для визначення інтерлейкіну-6
Кардіомаркери	Тест-система для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобін	Креатиніназа_MВ, Міоглобін, ТропонінI контролль
	Тест-система для визначення мозкового натрійуретичного пептиду	Не надається
	Тест-система для визначення Н-FABP	Не надається
	Тест-система для визначення D-димеру	Контроль для визначення D-димеру
Діабет	Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну	Контроль для визначення глікованого гемоглобіну
Щитовидна панель	Тест-система для визначення ТТГ	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення Т3	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення Т4	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення вільного Т4(FT4)	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення вільного Т3(FT3)	Гормональна панель контроль HC2202
Фертильність	Тест-система для визначення ХГЛ	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення ЛГ	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення ФСГ	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення пролактину	Гормональна панель контроль HC2202

Анемія	Тест-система для визначення феритину	Гормональна панель контроль НС2202
	Тест-система для визначення вітаміну В12	Гормональна панель контроль НС2202
Вітаміни	Тест-система для визначення вітаміну D	Гормональна панель контроль НС2202
Алергія	Тест-система для визначення імуноглобуліну Е (IgE)	Гормональна панель контроль НС2202
Ревмопроби	Тест-система для визначення ревматоїдного фактору (RF)	Не надається
	Тест-система для визначення Антистрептолізину-О(ASO)	Не надається
	Тест-система для визначення сироваткового амілоїду та СРБ	Не надається
	Тест-система для визначення СРБ	Контроль для визначення СРБ
Онкомаркери	Тест-система для визначення ПСА	Гормональна панель контроль НС2202

Біоматеріал

Кожна тест-система має свої вимоги до біоматеріалу, а саме тип, протягом якого часу після забору повинно виконатись дослідження, за якої температури та як довго зразок може зберігатись, та його об'єм, який необхідний для проведення дослідження. У таблиці нижче наведено перелік тестів та який тип біоматеріалу необхідно використовувати для проведення дослідження. Для більш детальної інформації звертатись в інструкцію з експлуатації до кожної з тест-систем або в «Розділ I. Преаналітичні процеси».

Який біоматеріал необхідно використовувати

Назва набору	Біоматеріал	Кольорове маркування пробірки				
		сироватка		плазма		
Тест-система для визначення антигену коронавірусу	мазок з носу	-	-	-	-	-
Тест-система для визначення антипл IgM/IgG до коронавірусу	сироватка, плазма ЕДТА, капілярна кров з пальця			-		-
Тест-система для визначення D-димеру	плазма з цитратом натрію	-	-	-	-	
Тест-система для визначення сироваткового амілоїду та СРБ	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, цільна кров					
Тест-система для визначення СРБ	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію, цільна кров				-	
Тест-система для визначення прокальцитоніну	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення вітаміну D	сироватка та плазма			будь-яка		
Тест-система для визначення тропоніну I	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення КК-МВ	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення міоглобіну	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобін	сироватка			-		
Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну	плазма ЕДТА, капілярна кров з пальця	-	-	-		-
Тест-система для визначення ТГ	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення Т3	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення Т4	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	



Назва набору	Біоматеріал	Кольорове маркування пробірки			
		сироватка	плазма	-	-
Тест-система для визначення мозкового натрійуретичного пептиду	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію	red	orange	green	-
Тест-система для визначення ХГЛ	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію	red	orange	green	-
Тест-система для визначення ЛГ	сироватка	red	orange	-	-
Тест-система для визначення ФСГ	сироватка	red	orange	-	-
Тест-система для визначення пролактину	сироватка	red	orange	-	-
Тест-система для визначення ПСА	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію	red	orange	green	-
Тест-система для визначення нейтралізуючих антітіл до коронавірусу	сироватка, плазма ЕДТА	red	orange	-	purple
Тест-система для визначення інтерлейкіну-6	сироватка	red	orange	-	-
Тест-система для визначення H-FABP	сироватка	red	orange	-	-
Тест-система для визначення ферітину	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, капілярна кров з пальця	red	orange	green	purple
Тест-система для визначення вільного Т4(FT4)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію	red	orange	green	purple
Тест-система для визначення вільного Т3(FT3)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію	red	orange	green	purple
Тест-система для визначення вітаміну B12	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію	red	orange	green	purple
Тест-система для визначення імуноглобуліну Е (IgE)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію	red	orange	green	purple
Тест-система для визначення ревматоїдного фактору (RF)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, капілярна кров з пальця	red	orange	green	purple
Тест-система для визначення Антистрептолізину-О(ASO)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, капілярна кров з пальця	red	orange	green	purple

Тест-системи

Test Procedure 1: IgG4

Sample: S/P
Diluent
Mixture
100µL Mixture
Add sample
15min → Testing

Test Procedure 2

Note: Special tip is sealed in the sealed pouch

Sample
Special Tip
Diluent
100µL Mixture
Add Sample
Reaction Stand for 10min → Testing

Item	TT3	25-OH-VitD
Sample Type	S/P	S/P
Sample Volume	100µL	5µL
Reaction Time	15min	10min

Test Procedure 3

Sample
Diluent
Add Sample
Mixture
Reaction → Testing

Item	CbTSH/CbP	SAA/CbP	SAA	Fer	IF	IE2	AVG	CEP	FDP	IGAL
Sample Type	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P
Sample Volume	5µL	5µL	5µL	5µL	100µL	5µL	5µL	5µL	5µL	5µL
Reaction Time	1min	1min	1min	1min	15min	1min	1min	1min	1min	1min

Item	NT-proBNP	PCT	hCG	CK-MB	Myo	STZ	SCDF-#	G1T	BHP
Sample Type	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P
Sample Volume	100µL	300µL	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL
Reaction Time	15min	10min	10min	10min	10min	15min	15min	15min	15min

Item	hTSH/HbA1C	h-HbA1C	PCT	TSH	cTnI/Ck-Mb/Myo	PCT/CbP	FDP	IgG
Sample Type	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P
Sample Volume	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL
Reaction Time	10min	10min	10min	10min	10min	10min	10min	10min

Test Procedure 4

Sample
Diluent
Heating stand
Mature
Add Sample
Testing

Item	TT4	FT3	FT4	hTSH
Sample Type	S/P	S/P	S/P	hTSH
Sample Volume	100µL	100µL	100µL	5µL
Reaction Time	10min	60s	60s	1min

Test Procedure 5

Sample
100µL Sample
Add Sample
Reaction → Testing

Item	NT-proBNP	PCT	hCG	CK-MB	Myo	STZ	SCDF-#	G1T	BHP
Sample Type	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P
Sample Volume	5µL	300µL	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL
Reaction Time	10min	15min	10min	10min	10min	15min	15min	15min	10min

Рис. 5 Короткі інструкції до тест-систем



Covid-19

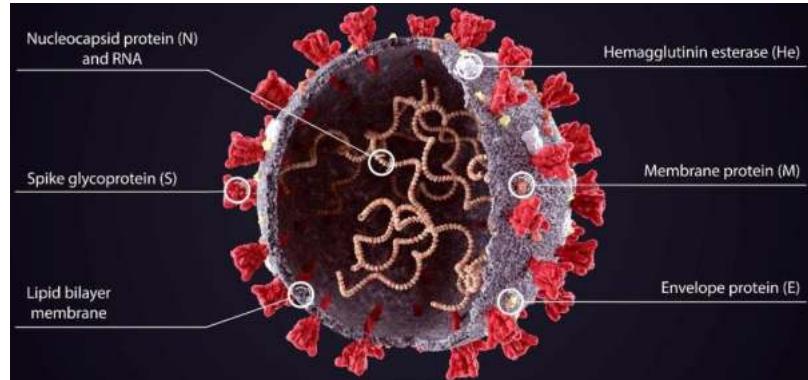
Коронавірусна хвороба (COVID-19) – це інфекційне захворювання, спричинене вірусом SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 – це суперкапсидний одноланцюговий РНК-вмісний вірус, що входить до роду Бетакоронавіруси і підроду Сербекоронавіруси (Sarbecoronavirus).

Має 4 основних структурних білки вірусу:

- S-білок – глікопротеїн, який формує шипи на поверхні вірусних часток;
- M-білок – мембраний;
- N-білок – нуклеокапсидний;
- E-білок – оболонковий.

S-білок складається із субодиниці S1, яка включає рецептор-зв'язуючий домен (RBD), та субодиниці S2, необхідної для



набуття правильної конформації та злиття вірусу з мембраною клітини-мішені для ініціювання початку інфекції. Білки N та S є основними імуногенними білками CoV. При проникенні в організм людини «шиповий» білок (S) вірусу SARS-CoV-2 зв'язується з антігенами-перетворювальним ферментом 2 (ACE2) на поверхні клітин (наприклад легень, серця, нирок, кишківника), ініціюючи потрапляння вірусу в клітини-мішені, причиняючи інфікування епітеліальних клітин слизової оболонки дихальних шляхів. Це зумовлює широкий спектр уражень при COVID-19. Антитіла, які блокують взаємодію RBD-домену S1-субодиниці «шипового» білка з ACE2 (рецептором до SARS-CoV-2 на поверхні клітини) та перешкоджають проникенню вірусу в клітину і його подальшій реплікації, називають нейтралізуючими антитілами. Нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 виділяються імунними клітинами адаптивного імунітету після після вакцинації та перенесеної коронавірусної інфекції. Вони є специфічними до RBD-домену S1-субодиниці вірусу SARS-CoV-2 та клітинного рецептору ACE2 людини (hACE2). Специфічно зв'язуючись із доменом RBD та hACE2, нейтралізуючі антитіла перешкоджають їхній взаємодії, подальшому проникенню вірусу в клітину та зараженню організму.

Передача SARS-CoV-2 відбувається:

1. Переважає контактний шлях, коли вірус потрапляє на слизові оболонки носа, очей через руки або інші предмети (хустинку, рукавиці) після торкання до об'єктів (дверних ручок, поручнів), що контаміновані виділеннями із дихальних шляхів хворого чи інфікованого.
2. Крапельним шляхом вірус передається від людини до людини під час кашлю або чхання у тісному контакті (відстань менше 1 м).

Поточні оцінки свідчать, що середня тривалість інкубаційного періоду SARS-CoV-2 становить 5-6 днів, але може варіюватися 1-14 днів. Вперше вірус можна виявити у зразках з верхніх дихальних шляхів ще за 1-2 дні до появи симптомів, - цей факт вказує, що може відбуватися передача від інфікованих осіб, в яких ще немає жодних симптомів, чи від людей, у яких ці симптоми не достатньо виражені та специфічні, щоб звернути на них увагу. Найінтенсивніше вірус розмножується за 1-3 дні до появи симптомів і в перші 5-7 днів після перших проявів. У цей період кількість вірусів в 1 мл виділень з носоглотки може становити сотні тисяч і мільйони частинок, що відповідає середньому і високому показнику вірусного навантаження, та робить



пацієнта максимально заразним для оточуючих. Потім кількість вірусів, що виділяються людиною починає знижуватися. Зазвичай, починаючи з 7-10 дня від початку клінічних проявів людина перестає бути заразною, що відповідає зниженню показників вірусного навантаження. У цей період вірусна РНК в аналізі ще може виявлятися (ПЛР позитивний з низьким рівнем вірусного навантаження), однак більшість досліджень показує, що після 10 дня клінічних проявів вірус втрачає свою здатність до реплікації (розмноження), а значить, і здатність заражати інших людей.

Антитіла IgM до SARS-CoV-2 можуть бути виявлені починаючи з 4-14 дня від перших симптомів хвороби. На 14-20 день від появи симптомів COVID-19 виявляються вірус специфічні IgG (крім осіб з імуносупресією). Варто зазначити, що імуноглобуліни IgM – з'являються під час гострого запалення, і можуть зберігатись в низьких титрах протягом наступних 2 місяців, імуноглобуліни IgG свідчать про хроніку, або перенесене захворювання. Антитіла IgG до SARS-CoV-2 зберігаються протягом 4-6 місяців після одужання або вакцинації.

Найпоширенішими симптомами COVID-19 є кашель, висока температура, втрата чи послаблення нюху і смаку, задишка і втомлюваність, але можуть також траплятися й інші симптоми, включно із виділенням мокротиння, головним болем, кровохарканням та діареєю. До клінічних особливостей належать пневмонія, гострий респіраторний дистрес-синдром, гострі ураження серця і нирок. Більшість інфікованих осіб не відчувають жодних очевидних симптомів чи відчувають невиражені симптоми, які проходять через 7 днів. Проте, симптоми в інших інфікованих осіб - більш тяжкі і небезпечні для життя і їм необхідна госпіталізація.

Визначення антигену коронавірусу

Аналіт: нуклеокапсидний антиген SARS-CoV-2.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: мазок з носу.

Норма: <0,04 – негативний результат, ≥ 0,04 – позитивний.

Якщо тест позитивний, для підтвердження діагнозу рекомендується повторно провести дослідження через декілька днів. Також рекомендується провести підтверджувальне тестування методом ПЛР. Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних.

Діапазон вимірювань: 0,01-10 (індекс позитивності).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Тест призначений для виявлення нуклеокапсидного білкового антигену SARS-CoV-2 протягом перших 7 днів з моменту появи симптомів. Якщо пацієнта було протестовано до початку появи симптоматики або після 7 днів з моменту їх появи, то можна отримати хибненегативний результат.
2. Тест призначений для виявлення нуклеокапсидного білкового антигену SARS-CoV-2 у мазках з носу в осіб з підозрою на COVID-19. У разі використання іншого біологічного матеріалу – результат буде недостовірним.
3. Зразки слід протестувати якомога швидше після забору, але не пізніше 1 год. У разі недотримання рекомендації можна отримати недостовірний результат.
4. У разі поганого забору матеріалу, тобто при недостатній його кількості або неправильного поводження з ним є ризик отримати хибненегативні результати.



Показання до призначення:

- Наявність симптомів, схожих на COVID-19;
- Диференціальна діагностика гострих респіраторних захворювань;
- Епідеміологічний скринінг.

Визначення антитіл IgM/IgG до коронавірусу

Аналіт - антитіла IgM та IgG до SARS-CoV-2.

Матеріал, який використовується для дослідження – зразки сироватки, плазми ЕДТА, капілярна кров з пальця.

Норма – IgM: <0,04 – негативний, ≥ 0,04 – позитивний.

IgG: < 0,04 – негативний, ≥ 0,04 – позитивний.

Якщо тест позитивний, для підтвердження діагнозу рекомендується повторно провести дослідження через декілька днів. Також рекомендується провести підтверджувальне тестування методом ПЛР на наявність вірусу SARS-CoV-2 в організмі та гострому перебігу хвороби. Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних. У тих випадках, коли лабораторні результати не узгоджуються з клінічною картиною, слід провести додаткові тести.

Діапазон вимірювання: 0,01-10 (індекс позитивності).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: гемоглобін – 3 mg/ml (мг/мл), білірубін – 2 mg/ml (мг/мл) та тригліцириди – 10 mg/ml (мг/мл).
3. Якщо тест було проведено до моменту, коли антитіла не встигли синтезуватись в організмі, або їх концентрація недостатня для виявлення.
4. Якщо концентрація антитіл знизилась з часом та нижче порогу виявлення.

Показання до призначення:

- Наявність симптомів, схожих на COVID-19;
- Діагностика недавно перенесеної хвороби на COVID-19, при негативному результаті ПЛР;
- Наявність протективного імунітету після перенесеної хвороби на COVID-19 або вакцинації;
- Диференціальна діагностика гострих респіраторних захворювань;
- Діагностика гострого інфекційного процесу при COVID-19;
- Епідеміологічний скринінг.

Визначення нейтралізуючих антитіл до коронавірусу

Аналіт - нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2.

Матеріал, який використовується для дослідження – зразки сироватки, плазми ЕДТА.

Норма – < 40 BAU/ml (BAU/мл) – негативний, ≥ 40 BAU/ml (BAU/мл) – позитивний.

Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних. У тих випадках, коли лабораторні результати не узгоджуються з клінічною картиною, слід провести додаткові тести.

Діапазон вимірювання – 10-3000 ВАУ/ml (ВАУ/мл).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації: гемоглобін – 3 mg/ml (мг/мл), білірубін – 2 mg/ml (мг/мл) та тригліцириди – 10 mg/ml (мг/мл).
3. Якщо тест було проведено до моменту, коли антитіла не встигли синтезуватись в організмі, або їх концентрація недостатня для виявлення.
4. Якщо концентрація антитіл знизилась з часом та нижче порогу виявлення.

Показання до призначення:

- Наявність симптомів, схожих на COVID-19;
- Діагностика недавно перенесеної хвороби на COVID-19, при негативному результаті ПЛР та кількісна оцінка та моніторинг рівня імунного захисту організму;
- Наявність протективного імунітету після перенесеної хвороби на COVID-19 або вакцинації;
- Диференціальна діагностика гострих респіраторних захворювань;
- Епідеміологічний скринінг;
- Не рекомендується використовувати для діагностики гострого інфекційного процесу при COVID-19.

Маркери гострого запалення та сепсису

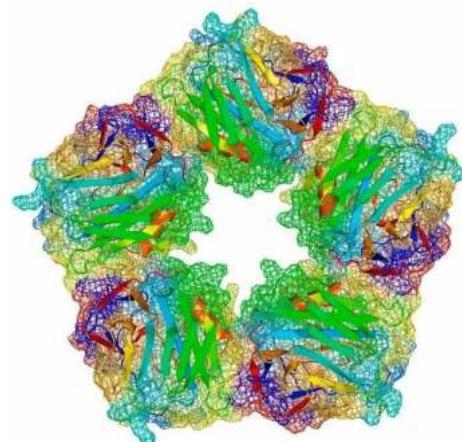
С-реактивний білок (СРБ)

СРБ — білок гострої фази, найчутливіший і найшвидший індикатор пошкодження тканин при запаленні, некрозі, травмах і пухлинах, паразитарних інфекціях.

СРБ синтезується в клітинах печінки – в гепатоцитах, а також незначно у гладком'язових клітинах, макрофагах, ендотеліальних клітинах, лімфоцитах і адипоцитах, його синтез ініціюється антигенами, імунними комплексами, бактеріями, грибами, при травмі (через 4-6 години після пошкодження). Складається з 5 кільцевих субодиниць (гомопентамерний білок), який називається нативним (nCRP). Він може незворотньо дисоціювати в місцях запалення на п'ять окремих мономерів, що називаються

мономерними СРБ (mCRP). Він стимулює імунні реакції, бере участь у взаємодії Т- і В-лімфоцитів, активує класичну систему комплементу, посилює рухливість лейкоцитів.

З'явуючись із Т-лімфоцитами, він впливає на їх функціональність, ініціюючи реакції преципітації, аглютинації, фагоцитозу і з'явування комплементу (активації молекули C1q, фактора комплементу, що призводить до опсонізації патогенів). У присутності кальцію СРБ пов'язує ліганди в полісахаридах мікроорганізмів і викликає їх елімінацію. У крові здорових



людей СРБ міститься в мінімальних кількостях.

Концентрація С-реактивного білка в крові має високу кореляцію з активністю захворювання і стадією процесу. Підвищення СРБ в крові починається через 14-24 годин з моменту початку запалення і зникає під час реконвалесценції. СРБ при запальному процесі може підвищуватися у 20 разів і більше. Підвищення концентрації СРБ є найбільш ранньою ознакою інфекції, а ефективна терапія проявляється зниженням концентрації. При успішному лікуванні рівень СРБ знижується протягом наступних днів, нормалізуючись зазвичай на 6-10 добу. Період напіввиведення з організму становить 12-24 (у середньому 18) годин. Його рівень відображає інтенсивність запального процесу, і контроль за ним важливий для моніторингу (спостереження) цих захворювань. Із переходом у хронічну стадію захворювання рівень С-реактивного білка знижується до повного його зникнення і знову зростає при загостренні процесу.

Рівень СРБ при вірусній інфекції зростає незначно, тому за відсутності травми високі значення його в сироватці вказують на наявність бактеріальної інфекції. У новонароджених СРБ може використовуватися для діагностики сепсису.

Після оперативного втручання рівень цього показника зростає, але за відсутності бактеріальної інфекції в післяопераційному періоді він швидко нормалізується. Приєднання бактеріальної інфекції (місцевий процес або сепсис) супроводжується зростанням СРБ або відсутністю його зниження.

При активному ревматичному процес СРБ виявляється в більшості хворих (маркер активності процесу). Паралельно зі зниженням активності ревматичного процесу зменшується і вміст СРБ у сироватці. Позитивна реакція в неактивній фазі ревматизму може бути зумовлена осередковою інфекцією (наприклад, хронічним тонзилітом). При СЧВ (особливо за відсутності серозиту) величина СРБ зазвичай не підвищена.

При інфаркті міокарда СРБ підвищується через 18-36 годин після початку захворювання, у гострій стадії інфаркту міокарда реакція на СРБ різко позитивна. До 18-20 дня знижується і до 30-40 дня приходить до норми. При рецидивах інфаркту СРБ знову підвищується. При стенокардії він залишається в межах норми.

СРБ зростає при паралельно збільшених інших факторах ризику (холестерині, фібриногені, гомоцитестіні та ін.).

СРБ є одним із пухлиноіндукуючих маркерів. Синтез його посилюється у відповідь на появу в організмі пухлин різних локалізацій. Підвищення рівня СРБ відзначається при раку легені, передміхурової залози, шлунка, яєчників та інших пухлин. Незважаючи на свою неспецифічність, СРБ разом з іншими онкомаркерами може слугувати тестом для оцінки прогресування пухлини та рецидиву захворювання.

Оскільки СРБ є неспецифічним маркером діагностики, то підвищення його концентрації СРБ у сироватці крові відзначається за великої кількості захворювань і станів.

Тест-система для визначення СРБ

Аналіт – С-реактивний білок.

Матеріал, який використовується для дослідження – сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію, капілярна кров з пальця.

Норма – СРБ $\leq 10 \text{ mg/L}$ (мг/л), hs-СРБ $\leq 3 \text{ mg/L}$ (мг/л).

Діапазон вимірювання – 0,5-200 mg/L (мг/л). Результати звичайного СРБ і hs-СРБ (високочутливого) відображаються окремо. Якщо результат вище 5 mg/L (мг/л), він відобразиться в СРБ, якщо нижче 5 mg/L (мг/л) – в hs-СРБ.



Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Дослідження необхідно провести протягом 4 год. після забору зразка, оскільки період напіврозпаду білка короткий.
4. Необхідно дотримуватись часу інкубації, оскільки найменше недотримання в часі може привести до недостовірного результату.

Показання до призначення:

- Наявність симптомів запалення (гарячка, озноб, почевоніння ділянки шкіри, нудота, блювота, прискорене дихання);
- Підохра на аутоімунні (ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак, васкуліт), інфекційні або запальні захворювання;
- Виявлення інфекційних ускладнень після оперативного втручання;
- Визначення ризику серцевих захворювань або ризику повторного серцевого нападу;
- Оцінка ефективності лікування запальних захворювань.

CRP є індикатором для широкого спектру хвороботорвих процесів, тому аналіз крові на рівень С-реактивного білка є частиною діагностики, й не призначається самостійно. Він лише надає інформацію про наявність запалення. Для встановлення діагнозу лікар збирає анамнез, проводить фізикальне обстеження, призначає додаткові аналізи та інструментальні методи дослідження.

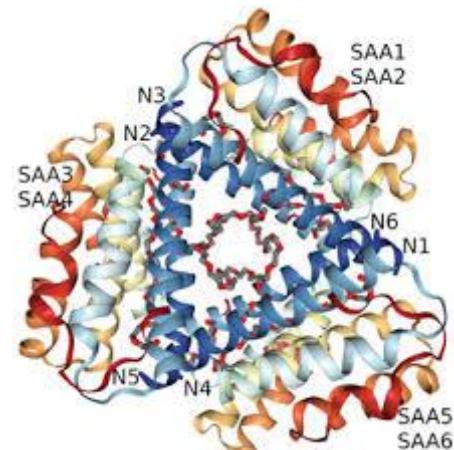
Амілоїд А в сироватці (SAA)

Амілоїд А – це білок гострої фази, який синтезується переважно печінкою й відноситься до сімейства аполіпопротеїнів. Амілоїд А-1 є його основною ізоформою.

Хвороба - АА-амілоїдоз (вторинний).

При гострій обмеженій у часі відповіді, стимульованій інтерлейкіном-6 (IL-6) та інтерлейкіном-1 (IL-1), клітини печінки синтезують і виділяють у кров велику кількість SAA, яка швидко підвищується приблизно в 1000 разів протягом 5-6 годин. Період напіввиведення SAA становить близько 50 хвилин. SAA може швидко знизитися до нормального рівня, коли джерело інфекції зникло. Його позапечінкова продукція відбувається в макрофагах, ендотеліальних та епітеліальних клітинах, атеросклеротичних ураженнях, пухлинах та синовіальній тканині. Після секреції в кровообіг він зв'язується з частинками ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ). Підвищений рівень амілоїду А в сироватці призводить до заміни аполіпопротеїну-А1 та змін у складі ліпопротеїдів високої щільності (ЛПЗЩ). Функціональна зміна цього ліпопротеїну призводить до втрати атеропротекторних властивостей, що захищають судини.

Амілоїд А проявляє значну імунологічну активність, наприклад, індукуючи синтез кількох цитокінів, і будучи хемотаксичним для нейтрофілів і тучних клітин. Крім того, SAA бере участь у



транспорті та метаболізмі холестерину. Рівень амілоїду А підвищується при багатьох запальних захворюваннях. Хоча найбільш відомим маркером запалення є С-реактивний білок (СРБ), однак SAA зростає раніше і з більшою швидкістю, ніж СРБ. Крім того, амілоїд А є раннім маркером відторгнення транспланта та можливим маркером активності пухлини.

Комбіноване виявлення SAA та СРБ допомагає для ранньої діагностики неонатального сепсису та ідентифікації бактеріальних інфекцій від вірусних інфекцій. Чутливість SAA під час вірусної інфекції значно вища, ніж СРБ, у той час як SAA та СРБ підвищені у пацієнтів з бактеріальною інфекцією.

З невідомих причин у невеликої частини осіб амілоїд А перетворюється в амілоїдні фібрили АА, які накопичуються в різних тканинах організму. Середня тривалість часу від появи запального захворювання до виникнення амілоїдоzu становить близько 20 років, але в деяких випадках може виникнути вже через кілька років. Амілоїд А може відкладатися в нирках, селезінці, печінці, рідше в кишківнику, скелетних і гладких м'язах, нервах, шкірі, серці, але часто не викликає ніяких симптомів. Більшість симптомів амілоїдоzu неспецифічні. Втрата ваги є найпоширенішою ознакою, що поєднується зі слабкістю та втомою. Задишка, набряки й парестезії також є поширеними симптомами. Амілоїдоz, пов'язаний з хронічною інфекцією або запальним захворюванням, і основним причинним захворюванням є ревматоїдний артрит. Найбільш поширеними клінічними проявами є протеїнурія або нефротичний синдром.

Захворювання може також проявлятись у вигляді ниркової недостатності. Також буває при інфекціях (туберкульоз, остеоміеліт, пролежні, бронхоектази), хронічних запальних захворюваннях (ревматоїдний артрит, хвороба Крона, спадкові періодичні лихоманки), різних імунодефіцитах, новоутвореннях.

Вторинний амілоїдоz найчастіше зустрічається у людей у віці від 60 до 67 років. Лише у 1% осіб ця патологія виникає менше ніж в 40 років. Співвідношення чоловіків і жінок становить 2:1. Також приблизно у 6% пацієнтів з множинною мієломою розвивається амілоїдоz. Амілоїд А присутній в нормі в сироватці крові, але на досить низькому рівні.

Тест-система для визначення сироваткового амілоїду та СРБ

Аналіт – С-реактивний білок та сироватковий амілоїд А.

Матеріал, який використовується для дослідження – сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА, цитратом натрію.

Норма – САА: <10 µg/ml (мкг/мл), СРБ: ≤10 µg/ml (мкг/мл).

Діапазон вимірювання – САА – 2-300 µg/ml (мкг/мл), СРБ – 0,5-200 µg/ml (мкг/мл).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Дослідження необхідно провести як-найшвидше, але не більше 4 год. після забору зразка, оскільки період напіврозпаду аналітів короткий.
4. Необхідно дотримуватись часу інкубації, оскільки найменше недотримання в часі може привести до недостовірного результату.

Показання до призначення:



- Діагностика вторинного амілоїдозу;
- Діагностика ревматоїдного артриту;
- Діагностика та оцінка перебігу запальних процесів;
- Виявлення реакцій відторгнення після трансплантації;
- Моніторинг лікування запалення при амілоїдозі.

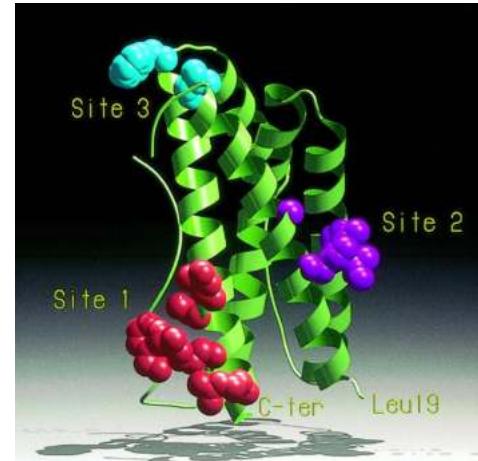
Інтерлейкін-6 (IL-6)

Інтерлейкін-6 (IL-6) — це глікопротеїн, що належить до ранніх прозапальних цитокінів, які швидко реагують на агресивну поведінку патогенів: бактерій, вірусів, інших мікроорганізмів й продуктів їх життєдіяльності, а також на отримані травми та опіки. IL-6 продукують моноцити, макрофаги, фібробласти, а також широким спектром інших клітин — Т- і В-лімфоцити, гепатоцити, кератиноцити, ендотеліальні, кровотворні клітини, клітини пухлин різного походження.

Біологічна роль ІЛ-6, в першу чергу, полягає в індуkcії відновлювальних механізмів і активації імунного захисту (активація і диференціювання Т-клітин, дозрівання В-клітин, синтез СРБ в печінці, посилення гемопоезу). Є маркером гострих системних запалень. Після того, як IL-6 синтезується в локальному ураженні на початковій стадії запалення, він переміщується до печінки через кровотік, та провокує швидку індуkcію широкого спектру білків гострої фази: СРБ, SAA, фібриноген, гаптоглобін, а також знижує вироблення фібронектину, альбуміну та трансферину. При бактеріальній інфекції рівень інтерлейкіну-6 швидко підвищується і досягає піку через 2 год, що відповідає тяжкості інфекції. Тимчасова продукція інтерлейкіну-6 сприяє захисту організму від стресових факторів навколошнього середовища, таких як інфекції і травми тканин. Коли джерело стресу перестає діяти, продукція IL-6 припиняється спеціалізованими регуляторними системами, що призводить до нормалізації сироваткових рівнів білків гострої фази. Порушення регуляторних систем, яке супроводжується стійким виробництвом IL-6, може призводити до розвитку різних захворювань, також пошкодження тканин внаслідок аутоімунної реакції, тощо.

На підставі клінічних даних по COVID-19, ІЛ-6 є маркером цитокинового штурму і одночасно маркером сепсису. Також підвищення рівня IL-6 спостерігається при аутоімунних захворюваннях, мікседемі, ревматоїдному артриті, псоріазі, мезангіопроліферативному гломерулонефриті, саркомі Капоши, при загостреннях виразкової хвороби, панкреатіті, глютеновій ентеропатії, хворобі Крона, неспецифічному виразковому коліті, вірусному гепатиті, алкогольному цирозі, лімфомі, мієломі і карциномі нирок.

«Цитокіновий штурм» — гострий системний запальний синдром або надмірна імунна відповідь, що характеризується виділенням великої кількості цитокінів, лихоманкою та поліорганною дисфункцією. Патологія «цитокінового штурму» до кінця не вивчена, однак відомо, що віруси зазвичай атакують клітини респіраторного епітелію, які запускають цитокінову відповідь. При цьому рецептори імунних клітин розпізнають вірус і вивільнюють прозапальні цитокіни, такі як гаммаінтерферон (INF- γ), фактор некрозу пухлини (TNF), інтерлейкіни (IL) та хемокіни. INF- γ активує макрофаги, які продукують IL-6, TNF- α та IL-10. Макрофаги є основними клітинами, проникаючими спочатку в альвеолярний простір у відповідь на вірусну інфекцію. Вони збільшують вироблення цитокінів і залучають CD4+ і CD8+ Т-клітини в уражену область. Як



тільки відбувається очищенння організму від вірусу, імунна система припиняє свою діяльність. Однак при «цитокіновому штурмі» цей процес не завершується як зазвичай. Запальні цитокіни проникають в кровообіг, викликаючи системні цитокінові бурі і, в кінцевому підсумку, поліорганну дисфункцію. В цьому випадку IL-6 впливає на процес згортання крові, викликаючи ДВС-синдром (дисеміноване внутрішньосудинне згортання) і кардіоміопатію, INF- γ може викликати лихоманку, озноб, головний біль, запаморочення і втому, тоді як TNF- α призводить до лихоманки, нездужання, кардіоміопатії і пошкодження клітин. Нерегульована і надлишкова імунна відповідь потенційно може привести до пошкодження легенів і зниження виживання. При інфікуванні SARS-CoV-2 характерні наступні зміни показників імунної системи: IL-6, IL-10 і TNF- α зростають під час хвороби і знижуються при одужанні, зниження кількості CD4+ і CD8+ Т-клітин.

Тест-система для визначення інтерлейкіну-6

Аналіт – інтерлейкін-6

Матеріал, який використовується для дослідження – сироватка.

Норма – ≤ 10 pg/ml (пг/мл).

Діапазон вимірювання – 4,8 - 2000 pg/ml (пг/мл).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 2 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 3 mg/ml (мг/мл), тригліцериди – 10 mg/ml (мг/мл).
3. Дослідження необхідно провести як-найшвидше протягом 2 год. після забору зразка.

Показання до призначення:

- Для дослідження імунного статусу при запальнích, онкологічних, аутоімунних захворюваннях;
- При уточненні патогенетичних механізмів, діагностичної оцінки тяжкості запальних (наприклад, гострий панкреатит), онкологічних (наприклад, рак яєчників) і аутоімунних захворювань;
- Щоб виявити ризик розвитку ускладнень (цитокіновий штурм, сепсис) на тлі COVID-19, в комплексі з основними клінічними і біохімічними показниками крові, які використовуються для оцінки системи кровотворення, функції печінки, нирок, вуглеводного і жирового обміну, серцево-судинної системи.

Прокальцитонін (РСТ)



Прокальцитонін (PCT) — попередник гормону кальцитоніну, який не виявляється у фізіологічному стані, але він регулюється цитокінами, що в свою чергу виділяються у відповідь на бактеріальну інфекцію. І навпаки, продукція прокальцитоніну блокується INF- γ — цитокіном, що виділяється у відповідь на вірусні інфекції. Прокальцитонін є маркером діагностики сепсису, ранньої бактеріальної інфекції, оцінки системної запальної реакції і ступеню ризику розвитку септичного шоку у тяжкохворих пацієнтів.

PCT не володіє гормональною активністю і не впливає на метаболізм кальцію. У нормі весь PCT, що утворюється, перетворюється в кальцитонін в С-клітинах щитоподібної залози у відповідь на гормональні стимулятори і практично не надходить у кровоток. При важких бактеріальних інфекціях і сепсисі відбувається підвищення концентрації PCT в крові за рахунок екстратиреоїдного синтезу — в лейкоцитах, моноцитах, нейроендокринних клітинах легень, кишківника, в печінці під впливом прозапальних стимуляторів. Основні індуктори синтезу PCT — ендотоксини (ЛПС) і прозапальні цитокіни IL-6 і TNF- α . Таке первинне бактеріальне ураження призводить до швидкого та різкого наростання рівня PCT, а саме синтез починається через 2-4 годин, а вже через 6–12 годин після генералізації процесу досягає максимального значення) на тлі збереження рівня кальцитоніну, значно швидше, ніж у випадку С-реактивного білка (СРБ). Необхідно враховувати, що рівень PCT підвищується лише при генералізації бактеріальної інфекції (сепсисі) та відображає її ступінь, локальні осередки не призводять до підвищення рівня. Період напіврозпаду PCT становить 25-30 годин, що дозволяє використовувати його як маркер ефективності антибіотикотерапії (після успішного оперативного лікування або антибіотикотерапії рівень прокальцитоніну в крові швидко знижується до 50% за добу). З іншого боку, при підвищенні рівня прокальцитоніну більше 4 днів потрібна корекція лікування. Якщо після лікування немає швидкого зниження рівня прокальцитоніна, прогноз захворювання сумнівний. Показники PCT, що постійно підвищуються, свідчать про поганий прогноз захворювання.

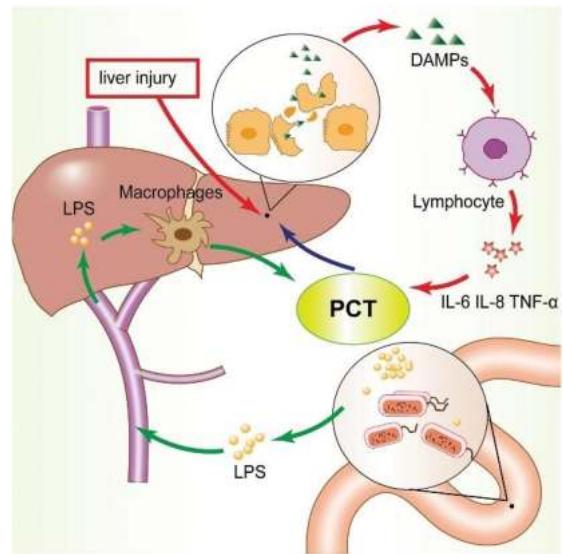
Як і кожен тест «гострої фази», визначення концентрації PCT у сироватці характеризується певними обмеженнями. Його концентрація може збільшуватися під впливом інших прозапальних факторів, таких як: хірургічна операція, травма, вірусне інфікування і тяжка грибкова інфекція. Підсумовуючи, визначення PCT не є досконалим діагностичним тестом. На його підставі не можна однозначно підтвердити або спростувати бактеріальне інфікування, однак, буває інформативним під час прийняття рішення відносно антибіотикотерапії при інфекціях дихальної системи і сепсисі. Найкращим методом, який дозволяє підтвердити бактеріальне інфікування — отримання позитивного результату посіву зі стерильних локалізацій, наприклад, крові, ліквору чи плеврального випоту.

Тест-система для визначення прокальцитоніну

Аналіт — прокальцитонін (PCT).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження — сироватка, плазма з гепарином або



цитратом натрію.

Норма – ≤ 0,5 ng/ml (нг/мл).

Діапазон вимірювання – 0,1-50 ng/ml (нг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Дослідження необхідно провести як-найшвидше протягом 4 год. після забору зразка, оскільки аналіт має короткий період напіврозпаду.
4. Хибно-негативні результати (тобто, хибна низька концентрація РСТ за наявності бактеріального інфікування) може прослідковуватись при дуже ранній початковій фазі інфекції, локалізованій інфекції або підгострому ендокардиті.
5. Хибно-позитивні результати (тобто, хибно підвищена концентрація РСТ за відсутності бактеріальної інфекції) можливі при: гострий респіраторний дистрес синдром, гострі приступи малярії, спричиненої *Plasmodium falciparum*, генералізовані мікози (наприклад, кандидоз, аспергільоз), тяжка механічна травма, після хірургічної операції, серйозні опіки і теплові удари, онкологічні захворювання (медулярний рак щитовидної залози, дрібноклітинний рак легень, карциноїд), лікування TNF-α, наприклад при меланомі.

Показання до призначення:

- Діагностика важких бактеріальних інфекцій або сепсису при наявності характерних симптомів (лихоманка, низький артеріальний тиск, задишка, тахікардія);
- Диференційна діагностика захворювань бактеріальної етіології від вірусних;
- Визначення ступеня тяжкості сепсису;
- Виявлення прихованої бактеріальної інфекції;
- Визначення прогнозу ускладнень або летального результату в осіб з важкими бактеріальними інфекціями (високі рівні корелюють з органною дисфункцією; стабільно високі рівні пов'язані з вищою смертністю);
- Коригування тривалості антибіотикотерапії в осіб з сепсисом;
- Діагностика ураження нирок при інфекції сечовивідних шляхів у дітей;
- Визначення походження гарячки невідомого генезу;
- Діагностика системної вторинної інфекції після операції, а також при тяжкій травмі, опіках та поліорганній недостатності.

Діабет

Діабет є хронічним захворюванням, при якому підшлункова залоза не виробляє достатньої кількості інсулулу або організм не може ефективно використовувати вироблений інсулін. Існує декілька типів цукрового діабету: діабет I типу, діабет II типу, гестаційний діабет та інші.

Захворювання характеризується порушенням усіх видів обміну речовин: вуглеводного, жирового, білкового, мінерального і водно-сольового.



Характерними симптомами є невгамовна спрага, порушення харчової поведінки, яке проявляється підвищеним апетитом, та надмірне сечовиділення, однак ці симптоми можуть бути слабко вираженими, якщо рівень глюкози в крові підвищений помірно.

Цукровий діабет I типу — інсулінозалежний. У цьому випадку підшлункова залоза виробляє недостатньо інсуліну або взагалі не виробляє його. За допомогою інсулінотерапії та інших методів лікування, люди, які хворіють на діабет, можуть покращити якість та тривалість життя.

Найбільш поширеним, переважно серед дорослого населення, є цукровий діабет II типу. Він виникає, коли організм стає стійким до інсуліну, розвивається інсулінорезистентність. За останні десятиліття поширеність цього типу діабету значно зросла у багатьох країнах світу.

Перед появою у людини цукрового діабету II типу часто спостерігається так званий «предіабет» — стан, коли рівень глюкози в крові підвищується, але не настільки, аби діагностувати хворобу. Інколи лікарі називають такий стан порушенням толерантності до глюкози. Переддіабет зазвичай має безсимптомний перебіг. Для діагностики лікарю потрібно зробити декілька тестів, а також перевірити рівень глюкози в крові. Згідно з актуальними рекомендаціями Американської діабетичної асоціації (визнані на міжнародному рівні) предіабет діагностується вже коли цукор натщесерце становить від 5,6 ммоль/л. Проте важливо пам'ятати — хвороба або стан не діагностуються лише за одним показником. Серед факторів ризику переддіабету виділяють: надмірну масу тіла чи ожиріння, генетичну склонність, низьку фізичну активність, гестаційний діабет у минулому тощо.

Гестаційний діабет виникає у вагітних через порушення обміну вуглеводів і проявляється гіперглікемією, тобто підвищеним рівнем цукру в крові. У 50% жінок, які під час вагітності перенесли гестаційний діабет, через 10-25 років розвивається цукровий діабет II типу. При цьому типі діабету виникає висока ймовірність ускладнень під час вагітності та пологів.

Діабет усіх типів, може привести до ускладнень та спричинити: ниркову недостатність, втрату зору, ампутацію кінцівок, пошкодження нервів, вдвічі збільшити ризик серцево-судинних ускладнень (інфаркт, інсульт).

Діагноз «діабет» встановлюють в разі, якщо:

- концентрація глюкози в капілярній крові натще перевищує 6,1 ммоль/л, а через 2 год після прийому їжі перевищує 11,1 ммоль/л;
- в результаті проведення глюкозотолерантного тесту (у сумнівних випадках) рівень глюкози крові перевищує 11,1 ммоль/л;
- рівень глікованого гемоглобіну перевищує 5,9 %;
- у сечі наявна глюкоза;
- у сечі є ацетон (кетонурія).

Діагностика цукрового діабету включає:

- Глюкоза крові — головний показник рівня цукру в крові. Якщо у людини немає підозри на діабет, то її концентрація рідко коли збільшується чи опускається нижче норми.
- Глікований гемоглобін — з'єднання глюкози з гемоглобіном. Він зберігається до кінця «життя» еритроцитів — приблизно 90-120 днів, а тому свідчить про підвищення рівня



цукру протягом останніх 2-3 місяців. Глікований гемоглобін є маркером гіперглікемії задовго до появи інших симптомів цукрового діабету.

- Інсулін — гормон, який виробляється у підшлункової залозі. Він регулює рівень глюкози в крові, тож якщо його недостатньо, це свідчить про можливий цукровий діабет II типу.
- Індекс HOMA-IR — визначає співвідношення глюкози та інсулу, тобто інсулінорезистентність організму.
- С-пептид допомагає оцінити роботу клітин підшлункової залози. Підвищення його рівня вказує на цукровий діабет II типу, тоді як низькі значення — про інсулінозалежний діабет 1 типу.

Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну

Глікозильований гемоглобін (або глікогемоглобін) (HbA1c) — дослідження, що застосовується для виявлення хімічного сполучення гемоглобіну (що міститься в еритроцитах) з глюкозою.

Аналіз використовується для визначення середнього вмісту глюкози в крові протягом останніх 2-3 місяців (тривалість життя еритроцитів). A1c складає 75-80% HbA1 (HbA1a, HbA1b і HbA1c). Глікований гемоглобін відображає відсоток гемоглобіну крові, що необоротно з'єднаний з молекулами глюкози.

Гемоглобін — це залізовмісний білок, завдяки якому еритроцити здатні переносити кисень від легенів до тканин і органів. Гемоглобін А, один із декількох нормальних типів цього білка, становить від 95 до 98% усього гемоглобіну в організмі. Глюкоза, що циркулює в крові, здатна зв'язуватися з гемоглобіном у стійку сполуку — глікозильований гемоглобін. Гемоглобін у глікозильованому вигляді є стабільним протягом усього терміну життя еритроцита (близько 120 днів), розпадаючись лише з його загибеллю. Ця сполука постійно оновлюється в крові, тому що старі еритроцити гинуть щодня, а молоді проходять процес глікірування. Чим більше в крові циркулює глюкози — тим вищий рівень глікозильованого гемоглобіну. Завдяки тому, що утворена сполука існує в крові кілька місяців, можливо визначення не одномоментного рівня глюкози (що піддається сильним коливанням під впливом безлічі чинників), а її приблизний рівень протягом останніх 2-3 місяців. Відповідно до рекомендацій ВООЗ цей тест визнаний оптимальним і необхідним для контролю цукрового діабету. У середньому пацієнти із цукровим діабетом повинні проходити тест два рази в рік, при несприятливому перебігу хвороби — частіше (до 4 разів на рік).

Дослідження повинно бути виконано з використанням методу визначення HbA1c, сертифікованого відповідно до National

Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) або

International Federation of Clinical Chemists (IFCC) і

стандартизованого відповідно до референсними значеннями, прийнятими в Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). Нормальним вважається рівень HbA1c до 6,0%. У 2010 р ADA (Американська діабетична асоціація) запропонувала

використовувати для діагностики СД також рівень глікованого гемоглобіну HbA1c з граничним

значенням 6,5% і вище. У 2011 р ВООЗ схвалила використання HbA1c $\geq 6,5\%$ як діагностичного критерію ЦД.

Тест-система виробництва Lansion Biotechnology сертифікована відповідно до National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).



Аналіт: глікований гемоглобін А1с

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: цільна кров з ЕДТА та капілярна кров з пальця.

Норма: 4%-6,5%

Діапазон вимірювань: 3-14%

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Підвищена концентрація НЬА1с можлива при дефіциті заліза в організмі.
4. В разі недавнього переливання крові рівень HbA1c відображатиме рівень глюкози донорів.
5. Зниженні показники можливі при серповидобінній клітинній анемії, гемолізі і при сильній крововтраті. У пацієнтів зі зменшеною тривалістю життя еритроцитів рівень гемоглобіну А1с може бути помилково низьким (гемоглобінопатії, анемія, малярія).

Показання до призначення:

- Діагностика і скринінг цукрового діабету.
- Довготривалий моніторинг перебігу та контролю за лікуванням хворих на цукровий діабет.
- Обстеження вагітних жінок (прихованій або гестаційний діабет).
- Симптоми цукрового діабету (постійна спрага, швидка стомлюваність, часте рясне сечовипускання, погане загоєння ран, погіршення зору та ін.).
- Оцінка ефективності лікування, і його коригування (у разі потреби).
- З метою профілактики діабету та виявлення переддіабетичного стану.

Вітаміни

Тест-система для визначення вітаміну D



Вітамін D — група речовин, які називаються кальциферолами. Існує понад 6 форм цього вітаміну (D1-D6). Вони виконують однакові функції, відрізняються тільки способом отримання. Найвідоміші та доступні для організму — ергocalьциферол (D2) і холекальциферол (D3). Коли мова заходить про вітамін D, найчастіше мається на увазі D3 (холекальциферол). Адже саме його в людському тілі найбільше. Холекальциферол — діє як вітамін і підтримує життєво необхідні функції, та як гормон — регулює важливі біохімічні процеси. З вітаміну D3 синтезується гормон кальцитріол, який стимулює всмоктування кальцію і фосфору в тонкому кишківнику, забезпечує мобілізацію кальцію у кістках.

Вітамін D для організму виконує і ряд інших функцій, а саме сприяє клітинному росту, відновлює імунітет, може боротися з деякими аутоімунними процесами, пригнічує ріст ракових клітин, бере участь у генетичних процесах, підтримує нервову систему. В Україні 3,3% населення мають нормальній рівень вітаміну D, 14,9% — недостатній, а 81,8% — дефіцит.

Вітамін D можна отримати трьома шляхами:

- Харчові продукти. До них належать молочні продукти, тунець, печінка тріски, яйця. Джерелом ергокальциферолу (вітамін D2), служить тільки їжа.
- Сонячні ванни. Синтез вітаміну починається під впливом ультрафіолетових променів у шкірі. Тривалі сонячні ванни не викликають надлишку холекальциферола, але вітамін розпадається на інші речовини, та знижується його корисний ефект. Вітамін D3 утворюється переважно в шкірі під дією ультрафіолетових променів.
- Додатковий прийом у харчових добавках. Прийом вітаміну D більш ефективний паралельно зі вживанням кальцію.

Нестача вітаміну D позначається на багатьох органах і системах:

- Нервова система. Депресії, швидка втомлюваність, розвиток важких нервових розладів, безсоння. Також receptor вітаміну D присутній у нервових більових receptorах – ноцицепторах, завдяки чому відіграє певну роль у розвитку хронічного болю.
- Опорно-руховий апарат потерпає найбільше. Кальцій і фосфор не засвоюються, кістки стають крихкими, і легко руйнуються. Це призводить до гіпокальціємії (низького рівня кальцію) та до вторинного гіперпаратиреозу (гіперфункції паращитоподібних залоз, які намагаються підтримувати нормальний рівень кальцію), для цього організм виводить кальцій із кісток, що призводить до прискореної демінералізації кісток – процес, коли кістка руйнується швидше, ніж може відновитися. Підвищений ризик переломів кісток, розвиток остеомаліяції (м'якості кісток) у дорослих і рапіту в дітей, а якщо вітаміну не вистачало мамі під час вагітності, дитина може народитися з вадами.
- Імунітет: погіршується стійкість організму до ГРВІ та інфекцій. Дефіцит вітаміну D пов'язаний із підвищеним ризиком розвитку COVID-19 та виникнення ускладнень.
- Серце і судини: підвищується ризик інфарктів та інсультів, починаються скачки тиску.
- Ендокринна і репродуктивна системи: розвиток аутоімунних процесів, цукрового діабету, складно завагітніти та виносити здорову дитину.
- Шкіра: дерматити та алергічні реакції.



За ступенем тяжкості дефіцит вітаміну D поділяють на:

- Легкий дефіцит: 25-OH-VD менше 20 нг/мл.
- Помірний дефіцит: 25-OH-VD менше 10 нг/мл.
- Важкий дефіцит: 25-OH-VD менше 5 нг/мл.

Добова норма вітаміну D регулюється Наказом МОЗ №1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії» від 03.09.2017 (за умови відсутності дефіциту).

Таблиця 6

Добова норма вітаміну D

Вік	Рекомендована доза
0-3 місяці	8 мкг (320 МО)

4-12 місяців	10 мкг (400 МО)
1-6 років	10 мкг (400 МО)
7-17 років	5 мкг (200 МО)
Дорослі до 60 років	5 мкг (200 МО)
Дорослі старше 60 років	10 мкг (400 МО)
1 мкг вітаміну D = 40 МО.	

Надлишок вітаміну D:

Отримати високу дозу вітаміну з сонцем неможливо, надлишок перетвориться на інші метаболіти, як і отримати надлишок через харчові продукти. В основному інтоксикація виникає внаслідок перевищення доз харчових добавок. Надлишок викликає гіперкальціємію – стан, за якого м'які тканини насичуються кальцієм, тверднуть. До цього уражаються нирки та серцево-судинна система, виникає виразкова хвороба, втрата апетиту, розвиток тахікардії. За важких станів паралізується обличчя і може наступити кома. Тому прийом вітаміну D повинен суверено контролюватися. Призначати засоби з його вмістом може тільки лікар. За умови рівня 25-OH-VD >100 нг/мл в крові – можлива токсичність.

Показання для призначення:

1. Діагностика гіповітамінозу і порушень кальцієвого обміну, асоційованих з рахітом, вагітністю, порушеннями харчування і травлення.
2. Діагностика та контроль лікування остеопорозу, неонатальної гіпокальціємії, остеомалії, ниркової остеодистрофії, гіпопаратиреозу.
3. Диференціальна діагностика гіпокальціємії / гіперкальціємії.

Аналіт: 25-гідроксивітаміну D (D2+D3).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка, плазма та цільна кров.

Норма: > 30 ng/ml (нг/мл).

Діапазон вимірювань: 5,0-70 ng/ml (нг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

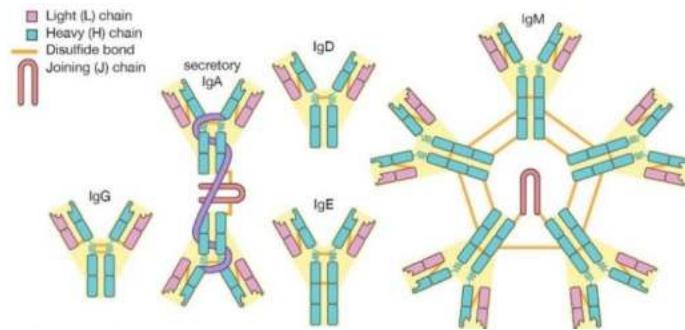
1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Можливе виявлення низьких рівнів вітаміну D при таких захворюваннях: муковісцидоз, хвороба Крона, целіакія, захворювання печінки та нирок з недостатньою секрецією печінкового ферменту 25-гідроксилази та 1-альфа-гідроксилази з нирок.
4. Ожиріння (індекс маси тіла більше 30) також пов'язаний з більш низьким рівнем вітаміну D. Жирові клітини утримують вітамін D ізольованим у неактивному стані.
5. Прийом таких препаратів, як проносні засоби, стероїди (наприклад, преднізолон), препарати, що знижують рівень холестерину (такі як холестирамін і статини), протисудомні препарати (такі як фенобарбітал), рифампіцин (протитуберкульозний препарат), карбамазепін, дексаметазон, ніфедипін, спіронолактон, клотримазол.

Алергія

Тест-система для визначення імуноглобуліну E (IgE)



Імуноглобулін Е (IgE) є одним з 5 класів імуноглобулінів. Загальний IgE, вважається маркером алергічних захворювань (гіперчутливості негайного типу (І типу)) і паразитарних інвазій. Гіперчутливість негайного типу – неконтрольована імунна відповідь на компоненти в навколошньому середовищі (антигени) при таких захворюваннях:



- бронхіальна астма;
- атопічний дерматит;
- алергічний риніт (сінна лихоманка);
- харчова алергія.

Однак, підвищений рівень Ig E виявляється тільки у 60% хворих, які страждають на атопічну бронхіальну астму.

IgE виробляється плазматичними клітинами, присутніми у слизових оболонках, особливо у дихальних шляхах, де він опосередковує алергічні реакції, та шлунково-кишковому тракті, де забезпечує

елімінацію паразитів. При попаданні алергенів в організм вперше антигенпрезентуючі клітини (АПК) епітелію обробляють та експресують їх на поверхні клітин. Потім алергени представляються іншим клітинам імунної системи, особливо Т-лімфоцитам. Завдяки ряду специфічних взаємодій В-лімфоцити перетворюються на плазматичні клітини, які синтезують антитіла, у тому числі і IgE. Різні алергени стимулюють вироблення відповідних специфічних імуноглобулінів Е до одного конкретного алергену, наприклад арахісу. Після синтезу та вивільнення в кровотік вони зв'язуються через свою частину Fc з рецепторами високої спорідненості на тучних клітинах, залишаючи місце для алергену. Цей процес називається сенсибілізацією. Тому при першому контакті з алергеном клінічна картина не виявляється. При повторному попаданні того ж алергену IgE стимулює тучні клітини та базофіли вивільнити гістамін та інші біологічно активні речовини. Час напівжиття 3-5 днів у сироватці та 14 днів на мембрanaх тучних клітин та базофілів. Це призводить до появи таких симптомів, як:

- свербіж шкіри та очей;
- кашель та чхання;
- утруднення дихання;
- поява набряків;
- зниження артеріального тиску.

Аналіз на загальний IgE вимірює кількість всіх специфічних імуноглобулінів Е в крові. Цей тест не свідчить про підвищення конкретних форм IgE. Він зазвичай використовується при загальному обстеженні, щоб дізнатися про наявність алергії. Для уточнення етіології слід пройти інші специфічні дослідження: ЗАК, шкірні проби, визначення специфічних IgE до конкретних алергенів, специфічних IgG до паразитів або ПЛР дослідження з виявленням їх генетичного матеріалу, тощо.

Показання до призначення:

- За підозри на алергічні захворювання: атопічні (атопічна бронхіальна астма, алергічний риніт та синусит, атопічний дерматит, лікарська та харчова алергія) та анафілактичні

- (анафілаксія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк);
- При підозрі на глистяну інвазію;
 - При симптомах бронхолегеневого аспергільозу.

Аналіт: рівень загального IgE.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію.

Норма: новонародженні: 1,5 IU/ml (МО/мл);

< 1 року: 15 IU/ml (МО/мл);

1-5 років: 60 IU/ml (МО/мл);

6-9 років: 90 IU/ml (МО/мл);

10-15 років: 200 IU/ml (МО/мл);

≥ 15 років: 100 IU/ml (МО/мл).

Діапазон вимірювань: 1-1000 IU/ml (МО/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Знижені результати можуть бути при гіпогама-глобулінемії, первинні чи вторинних імунодефіцитах.
4. Медикаменти. Підвищують: антибактеріальні препарати ряду пеніциліну. Знижує: фенітоїн, в деяких випадках антигістамінні препарати супрастин, діазолін, тавегіл, лоратидин, дезлоратидин, тощо.
5. Знижений результат може прослідковуватись у літніх людей (гірший синтез антитіл).

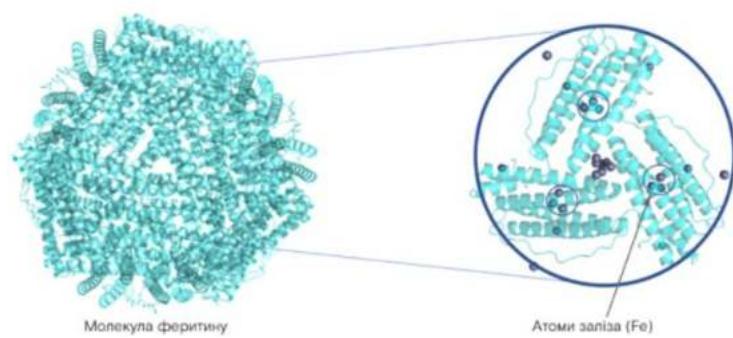
Анемія

Тест-система для визначення феритину

Феритин є розчинним депо «накопичувачем» заліза, необхідним для нормального утворення еритроцитів. Одна молекула феритину

здатна зв'язувати до 4500 атомів заліза у вигляді комплексу гідроксиду і фосфатів.

Залізо ж, у свою чергу, є важливим для транспортування кисню в крові, створення гемоглобіну та регулювання роботи імунної системи. Коротко кажучи, залізо є важливим мікроелементом в еритроцитах, який переносить кисень до



клітин організму, тоді як феритин зберігає залізо та вивільняє його, коли воно потрібно організму. Водночас він захищає організм від токсичної дії заліза, зберігаючи його в окисленому тривалентному стані, нездатному каталізувати продукцію вільних радикалів. Залізо в організмі буває:

- клітинне: те, що міститься в гемоглобіні, міоглобіні, ферментах та ін.
- позаклітинне: сироваткове залізо, сироваткові білки, що беруть участь у транспорті заліза

(трансферин, лактоферин).

- депо (запаси): феритин та гемосидерин.

Феритин переважно міститься в клітинах печінки, селезінки, червоного кісткового мозку і ретикулоцитах, де найбільш інтенсивно проходять процеси синтезу, дозрівання і руйнування еритроцитів. У невеликих кількостях феритин наявний у сироватці крові, куди потрапляє в результаті активної секреції і руйнування клітин, і його концентрація дозволяє оцінити запаси заліза в організмі. Вважається, що концентрація 1 нг/мл феритину в сироватці відповідає 8 мг заліза, що зберігається в депо.

Концентрація феритину при народженні підвищена до 600 нг/мл у зв'язку з переходом фетальної форми гемоглобіну (HbF) в дорослу (HbA), за кілька місяців вона знижується приблизно до 30 нг/мл, після чого починає повільно зростати і до 24-25 років приймає значення, що зберігаються до старості.

За даними ВООЗ, від прихованого дефіциту заліза і залізодефіцитної анемії страждає близько третини населення планети. Концентрація феритину нижче від 10 нг/мл означає наявність залізодефіцитної анемії (ЗДА). Визначення концентрації феритину в крові дозволяє:

- диференціювати залізодефіцитну анемію від інших видів анемій;
- відстежувати запаси заліза в організмі людей, що належать до груп ризику з розвитку залізодефіциту (дітей і підлітків у період інтенсивного росту і статевого дозрівання, вагітних і жінок-годувальниць, донорів крові, пацієнтів із недостатнім і незбалансованим харчуванням).
- дефіцит заліза виявляється більше ніж у 50% жінок дітородного віку. У III триместрі вагітності дефіцит заліза відзначається в 90% жінок.
- ЗДА є обтяжливим фактором при захворюваннях серцево-судинної, травної систем, причиною порушення менструального циклу, одна з причин синдрому хронічної втоми.

Механізм розвитку залізодефіцитної анемії:

Коли в організмі людини запас заліза вичерпаний → тоді починає знижуватись рівень гемоглобіну та анемія переходить з прихованої → у явну стадію.

Тобто першим знижується рівень феритину, а вже лише потім рівень гемоглобіну. Тому важливо: побачити це на ранній стадії, а не тоді коли рівень гемоглобіну буде низьким. Недостатність заліза провокує кисневе голодування органів та тканин. При низькому рівні заліза автоматично знижується кальцій (тому турбують судоми в ногах) і цинк, який гальмує природний процес регенерації шкіри. Звідси – акне, ламкість волосся.

Визначення феритину можна використовувати для діагностики та моніторингу низки онкологічних захворювань. Підвищені концентрації феритину виявляються в сироватці пацієнтів із карциномою підшлункової залози, раком легень, гепатомою і нейробластомою, гострими лейкеміями, метастатичним раком молочної залози. При онкологічних захворюваннях концентрація феритину в крові підвищена як унаслідок його активної секреції, так і за рахунок підвищеного розпаду клітин унаслідок хіміотерапії. Після успішного лікування концентрація феритину в сироватці крові знижується.

Цей показник також має цінність для діагностики синдромів перевантаження залізом, що виникає в людей, яким регулярно проводять переливання крові або залізозамісну терапію, а також спадкового гемохроматозу. У разі перевантаження організму залізом концентрація феритину перевищує 400-500 нг/мл, а при яскраво вираженому гемохроматозі досягає кількох тисяч нг/мл.

Показання для призначення:

- Підозра на гемохроматоз.
- Диференціальна діагностика анемії.
- Пухлини.
- Хронічні інфекційні та запальні захворювання.
- Підозра на недостатній/надлишковий рівень заліза в організмі, наприклад, у жінки під час вагітності або у новонароджених.
- Якщо у є наступні симптоми: слабкість, швидка втомлюваність, відчуття серцебиття, задишка, запаморочення, є зміна смаку, тяга до солодкого чи нехарчових продуктів - крейди, паперу, крохмалю, погіршилась пам'ять, з'явився синдром неспокійних ніг, з'явився бронзовий відтінок шкіри, набряки колін.

Аналіт: феритин

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, цільна та капілярна кров з пальця.

Норма: Чоловіки: 16-220 ng/ml (нг/мл);

Жінки: 10-125 ng/ml (нг/мл).

Діапазон вимірювань: 10-1000 ng/ml (нг/мл)

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільзу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 0,25 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 3 mg/ml (мг/мл), тригліцириди – 10 mg/ml (мг/мл).
3. Підвищенні рівні можуть спостерігатись при дієті багатій на червоне м'ясо.
4. Також при інтенсивному гемолізі проб крові, які пов'язані із внутрішньоеритроцитарним звільненням феритину.
5. Медикаменти. Підвищують: призначення препаратів заліза або після відміни, теофілін, пероральні контрацептиви. Знижують: препарати антитиреоїдної групи, аскорбінова кислота та ін.

Тест-система для визначення вітаміну B12



12

Вітамін B12 (ціанокобаламін, кобаламін, антианемічний вітамін) — вітамін, необхідний для кровотворення, регулює вуглеводний і жировий обмін в організмі. Необхідний для засвоєння фолієвої кислоти. Не синтезується рослинами і тому в рослинній їжі його не має. При авітамінозі розвивається недокрів'я — анемія, оскільки він необхідний для нормального утворення еритроцитів. Дефіцит вітаміну B12 призводить до розвитку зложісної макроцитарної, мегалобластної анемії. Крім змін кровотворної функції, для авітамінозу B12 специфічні також порушення діяльності нервової системи і різке зниження кислотності шлункового соку. При його дефіциті — порушення

синтезу ДНК і РНК, розвитку нейронів, накопичення гомоцистеїну (нейротоксичної сполуки). Початок всмоктування вітаміну В, відбувається в шлунку, оскільки кисле середовище необхідне для його звільнення з їжі перед всмоктуванням у кишечнику. Для нормального всмоктування в кишечнику він повинен спочатку з'язатися з внутрішнім фактором (фактором Касла).

Пов'язаний із фактором Касла, вітамін В12 переміщається в кишечник. Після всмоктування з кишечнику в кров'яне русло він надходить у кістковий мозок та інші органи і тканини за допомогою іншого транспортного білка — транскобаламіну.

Якщо в організмі бракує вітаміну В12, це також призводить до дефіциту вітаміну В1, навіть при достатній його кількості в їжі. Дефіцит кобаламіну може привести також до розладу залоз внутрішньої секреції, мозку, привести до захворювання бери-бери (поліневрити), порушення травлення. Хронічна недостатність його приводить до необоротного руйнування нервів.

Діагностика дефіциту вітаміну В12:

- Загальний аналіз крові (MCV більше 95).
- Вітамін В12 сироватки знижений.
- Метилмалонова кислота сечі або плазми підвищена.
- Гомоцистеїн – цей показник підвищується у разі нестачі В12.

Збільшення вмісту вітаміну В12 відзначається за таких захворювань і станів:

- Хронічна ниркова недостатність.
- Важка застійна серцева недостатність.
- Діабет.
- Підвищення вмісту транскобаламіну.
- Лейкоцитоз.
- Деякі карциноми (особливо з метастазами в печінку).
- Хвороби печінки (гострий і хронічний гепатит, цироз, печінкова кома).

Показання для призначення:

1. Диференціальна діагностика макроцитарних анемій.
2. Хронічні запальні захворювання і анатомічні вади тонкої кишки, атрофічний гастрит.
3. Діагностика вроджених форм дефіциту вітаміну В12.
4. Контроль стану при суворій вегетаріанській дієті.

Аналіт: Вітамін В12.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, цільна та капілярна кров з пальця.

Норма: 197 – 771 pg/ml (пг/мл).

Діапазон вимірювань: 50 – 2000 pg/ml (пг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 4 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 5 mg/ml (мг/мл), тригліцериди – 10 mg/ml (мг/мл).



3. Алкоголь, аміноглікозиди, аміносаліцилова кислота, антибіотики, пероральні контрацептиви, метформін, колхіцин, холестирамін, ранітидин збільшують рівень вітаміну В12.
4. Дефіцит фолієвої кислоти, прийом лікарських препаратів (наприклад, аміноглікозидів, неоміцину, протисудомних засобів (фенобарбітал), холестираміну, оральних контрацептивів, ранітидину) знижує рівень вітаміну В12.

Ревмопроби

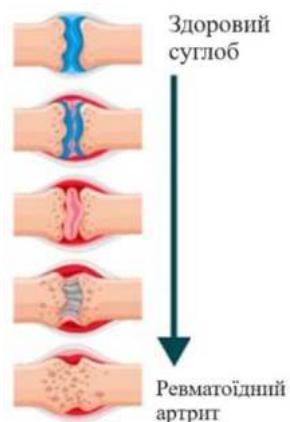
Ревмопроби – дослідження крові на виявлення показників, що свідчать про можливі аутоімунні та запальні реакції, які здатні спровокувати ряд патологій в організмі. Це важливий метод діагностики та спостереження за динамікою розвитку запалення у м'яких тканинах чи суглобах. До складу ревмопроб входить:

1. Ревматоїдний фактор (РФ) – аутоімунні антитіла, які виробляються організмом людини і атакують власні тканини, приймаючи їх за чужорідні. Значне підвищення його рівня може вказувати на наявність ревматоїдного артриту або інших аутоімунних захворювань, водночас його рівень може бути незначно підвищений навіть у деяких здорових людей.
2. С-реактивний білок (СРБ) – білок гострої фази запалення, оскільки його концентрація в крові зростає при наявності запального процесу в організмі. Значне підвищення його титрів у сироватці крові виявляється вже через 12 год після початку запалення чи ушкодження. Підвищений рівень СРБ спостерігається при ревматоїдному артриті, але не при остеоартрозі.
3. Антистрептолізін-О (АСЛ-О) – це антитіла до стрептокока, які утворюються в організмі після контакту зі збудником. Підвищенні титри АСЛ-О вказують на стрептококову інфекцію, наприклад, гостру ревматичну лихоманку, гострий гломерулонефрит, скарлатину, хронічний тонзиліт. АСЛ-О виробляється від тижня до місяця після початку інфікування стрептококовою інфекцією, досягаючи піку приблизно через 3-5 тижнів після хвороби, а потім його титр в організмі поступово зменшується.



Тест-система для визначення ревматоїдного фактору (RF)

Ревматоїдний фактор – група аутоантитіл, спрямованіх проти власних IgG, синтезуються плазматичними клітинами синовіальної оболонки. Аутоантитіла – антитіла, які атакують власні клітини, розпізнаючи їх як чужорідні. З синовіальної оболонки вони потрапляють в системний кровоток, і реагують в якості аутоантигена з власними IgG. Утворені імунні комплекси відкладаються у периваскулярному просторі, пошкоджують синовіальну оболонку, стінки судин, що призводить до гострого запалення всередині суглобу. Вони відіграють важливу роль в діагностиці та прогнозі ревматоїдного артриту, проте можуть бути виявлені при інших запальних захворюваннях. Визначення ревматоїдного фактору є діагностичним критерієм Американського коледжу ревматології для класифікації ревматоїдного артриту.



Підвищений рівень свідчить про: ревматоїдний артрит, склеродемію, дерматоміозит, синдром Шегrena, саркоїдоз, макроГлобулінемію, системний червоний вовчак, туберкульоз, бактеріальний ендокардит, хронічний гепатит, первинний біліарний цироз, інфекційний мононуклеоз, вірусні інфекції. Для діагностики хвороб важливо здавати дане дослідження у комплексі з іншими ревмопробами.

Для пацієнтів із підозрою на ревматоїдний артрит можна провести такі дослідження:

- Ревмопроби;
- Швидкість осідання еритроцитів;
- С-реактивний білок;
- Загальний аналіз крові;
- Антитіла до циклічного цитрулінового пептиду;
- Антинуклеарні антитіла.

Показання для призначення:

- Аутоімунні захворювання.
- Хронічні запальні захворювання.

Аналіт: ревматоїдний фактор.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, цільна та капілярна кров з пальця.

Норма: < 14 IU/ml (МО/мл).

Діапазон вимірювань: 10 – 130 IU/ml (МО/мл).

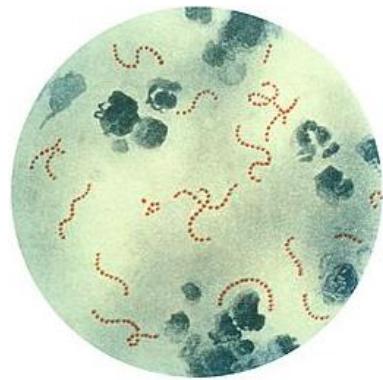
Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. результати тестування: білірубін 0,25 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 1 mg/ml (мг/мл), тригліцириди – 3 mg/ml (мг/мл), холестерин – 1 mg/ml (мг/мл).
3. Можлива (неспецифічна) присутність у клінічно здорових осіб старше 60 років при відсутності патології.

Тест-система для визначення Антистрептолізину-О(ASO)

Антистрептолізину-О (ASO, АСЛ-О, АСЛО, ASLO, AntiStrep) – антитіла до стрептолізину бета-гемолітичного стрептококу групи А (*Streptococcus pyogenes*). є маркером сенсибілізації організму до стрептококових антигенів. Стійке і тривале підвищення після ангіни може бути передвісником ревматичного процесу. Стрептолізин – токсичний для тканин серця фермент, який спричиняє гемоліз еритроцитів, підвищення температури та висипку як при скарлатині. Збільшення рівня концентрації починається через тиждень після початку захворювання, та досягає піку 3-5 тижні зараження. Після досягнення максимального рівня концентрація



знижується. Але високі показники можуть зберігатися від 6 місяців до року. У клінічній практиці використовується для спостереження за динамікою ревматичного процесу. Оскільки одноразове дослідження має низьку прогностичну і інформативну цінність, рекомендується проведення досліджень в динаміці. Зазвичай даний аналіз проводиться двічі, з інтервалом у декілька тижнів, для того щоб побачити динаміку зростання (чи зниження) показника. АСЛО синтезуються приблизно через 1-2 тижні після первинної стрептококової інфекції. Тому цей показник не використовують для діагностики гострого стану, наприклад, стрептококової ангіни. У більшості випадків ця інфекція виявляється та лікується антибіотиками, що призводить до зникнення симптомів. Однак, при безсимптомному перебігу стрептококової інфекції або неправильному лікуванні можуть розвинутися ускладнення, такі як ревматична лихоманка або гломерулонефрит.

Підвищенні показники АСЛ-О спостерігаються при ревматичній лихоманці, гострій стрептококовій інфекціях (ангіна, скарлатина, хронічний тонзиліт, піодермія, остеоміеліт), рожі, гострому нефриті, гломерулонефриті.

Показання для призначення:

- Діагностика захворювань стрептококової етіології (тонзиліт, скарлатина, бешиха, інші гнійно-запальні захворювання).
- Діагностика ускладнень стрептококової інфекції (ревматична лихоманка, гломерулонефрит, міокардит).
- Динаміка перебігу і оцінка ступеню активності ревматичного процесу.

Аналіт: антистрептолізин-О.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, цільна та капілярна кров з пальця.

Норма: дорослі \leq 200 IU/ml (МО/мл);

діти \leq 150 IU/ml (МО/мл).

Діапазон вимірювань: 20 – 600 IU/ml (МО/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 0,25 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 1 mg/ml (мг/мл), тригліцериди – 3 mg/ml (мг/мл), холестерин – 1 mg/ml (мг/мл).
3. Помилково-негативні результати можуть спостерігатися при нефротичному синдромі, а також лікуванні кортикостероїдами та деякими антибіотиками.

Онкомаркери



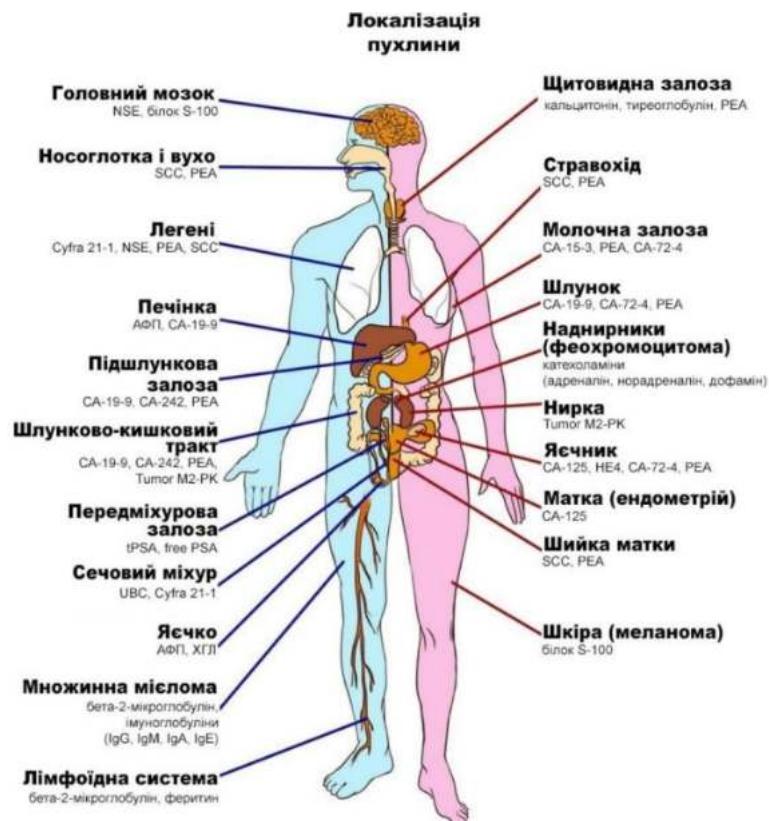
Онкомаркери – це специфічні антигени (білки), які виявляються в крові при наявності в організмі деяких злойкісних пухлин. Слід зазначити, що нормальній рівень онкомаркерів ще не говорить про відсутність пухлини, як і

підвищений – про її наявність. Підвищення рівня онкомаркерів спостерігається і при запальних процесах. Таким чином, дослідження крові на наявність онкомаркерів має лише допоміжне значення. При виявленні підвищеного рівня одного з онкомаркерів потрібне проведення додаткових методів дослідження, без яких остаточна постановка діагнозу неможлива. Якщо діагноз раку підтверджений, і при цьому виявлений високий рівень онкомаркерів, то динаміка їх рівня в часі дозволяє коригувати обрані методи лікування. Різні онкомаркери визначають різні види пухлин. Але у деяких випадках кілька онкомаркерів характеризують один і той же вид раку, або навпаки, один і той же онкомаркер, може характеризувати кілька різновидів онкопатологій.

Для визначення конкретного виду раку застосовують:

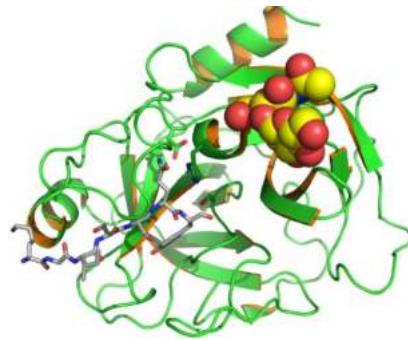
- PSA (простат-специфічний антиген). Даний антиген виробляють злойкісні клітини пухлини простати.
- CA-125 (неспецифічний антиген яєчників) і HE 4 (специфічний антиген яєчників). CA-125 може визначатися при раку грудей і аномалії бронхів.
- АФП (альфа-фетопротеїн). Даний онкомаркер використовується для діагностики раку печінки. Також, за допомогою АФП можна визначити рак яєчників, яєчок і жовчного міхура

Рис.6 Відповідність між онкомаркером та локалізацією пухлини



Тест-система для визначення ПСА

Простатоспецифічний антиген (ПСА) – глікопротеїд, що екскретується клітинами епітелію канальців передміхурової залози, який є протеазою, що зменшує в'язкість сперми, утворюється в парауретральних залозах. Визначають у сироватці крові при доброкісній гіперплазії передміхурової залози, раку передміхурової залози і його метастазах. Рівень ПСА в сироватці крові дозволяє судити про розповсюдження пухлинного процесу при раку передміхурової залози, оцінити ефективність лікування та діагностувати його рецидив.



Рак передміхурової залози є другим за частотою діагностування раком у дорослих чоловіків, і поступається лише немеланому раку шкіри. Порівняння скринінгованих і необстежених популяцій неодноразово демонструвало зниження смертності від раку на 50% при широкому застосуванні тесту на ПСА.

У сироватці ПСА існує у вигляді кількох форм дві з яких доступні для визначення:

- Зв'язаний простатоспецифічний антиген – знаходиться у хімічному зв'язку з іншою сполукою, яка блокує його ферментну функцію (альфа-1-антихімопротеїном).
- Вільний простатоспецифічний антиген – перебуває у вільному (незв'язаному) стані.

У сумі вони відбивають рівень загального простатоспецифічного антигену.

Показання для призначення:

- Рак передміхурової залози.
- Доброкісна гіперплазія передміхурової залози.
- Запальні процеси в передміхуровій залозі.
- Ішемія або інфаркт простати.
- Моніторинг ефективності лікування раку простати, ранній індикатор рецидиву.

Аналіт: загальний простатоспецифічний антиген.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка та плазма з гепарином або цитратом натрію.

Норма: 4,0 ng/ml (нг/мл).

Діапазон вимірювань: 0,1-100 ng/ml (нг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. З віком рівень загального ПСА у крові поступово зростає.
4. Механічний вплив на передміхурову залозу, як, наприклад, масаж чи їзда велосипедом можуть викликати підвищення цього показника.
5. Еякуляції за 24-48 годин до проведення тесту також може викликати підвищення показника.
6. Помилкове підвищення загального ПСА також можливе при пальцевому обстеженні простати, трансректальному УЗД передміхурової залози, біопсії передміхурової залози

за кілька тижнів до дослідження, цистоскопії, катетеризації сечового міхура перед взяттям крові на аналіз або інфекції сечовивідних шляхів та тих, що передаються статевим шляхом.

7. Лікарські препарати, що впливають на рівень загального ПСА: алопуринол, фінастеририд, циклофосфамід, метотрексат, антагоністи андрогенів, дієтилстильбестрол (можливе як підвищення, так і зниження рівня ПСА).

Фертильність

Тест-система для визначення ХГЛ

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) – це гормон, який виробляється у плодовій оболонці людського ембріона. Він є важливим показником розвитку вагітності та її відхилень. Його виробляють клітини хоріона (оболонки зародка) відразу після його прикріplення до стінки матки (це відбувається лише за кілька днів після запліднення). Поява цього гормону в організмі майбутньої матері на початковій стадії вагітності пояснює важливість тесту для ранньої діагностики вагітності.

Хоріонічний гонадотропін стимулює секреторну функцію жовтого тіла яєчників, яке продукує гормон прогестерон, що підтримує



нормальний стан внутрішньої оболонки стінки матки – ендометрію. Ендометрій забезпечує надійне прикріplення плодового яйця до організму матері та її харчування всіма необхідними речовинами. Завдяки достатній кількості хоріонічного гонадотропіну жовте тіло, що в нормі існує лише близько 2 тижнів протягом кожного менструального циклу, при успішному зачатті не розсмоктується і залишається функціонально активним протягом усього терміну вагітності.

Причому саме у вагітних під впливом хоріонічного гонадотропіну воно виробляє дуже велику кількість прогестерону. Крім того, ХГЛ стимулює продукцію естрогенів та слабких андрогенів клітинами яєчників та сприяє розвитку функціональної активності самого хоріону, а надалі і плаценти, яка утворюється в результаті дозрівання та розростання хоріональної тканини, покращуючи її власне харчування та збільшуючи кількість ворсин хоріону. Таким чином, роль хоріонічного гонадотропіну полягає у специфічному та багатосторонньому впливі на організм жінки та плоду з метою успішного перебігу вагітності.

За хімічною будовою хоріонічний гонадотропін є з'єднанням білка та складних вуглеводів, що складається з двох частин (субодиниць): альфа та бета. Альфа-субодиниця практично ідентична всім глікопротеїнам (тіреотропний гормон, фолікулостимулюючий гормон, лютейнізуючий гормон), а бета-субодиниця унікальна для кожного гормону.

Знаючи рівень бета-ХГЛ у крові, можна вже на 6-8 день після зачаття діагностувати вагітність (у сечі концентрація бета-ХГЛ досягає діагностичного рівня на 1-2 дні пізніше). У нормі при вагітності в період між 2 та 10 тижнем кількість бета-ХГЛ подвоюється кожні 1,5 діб. При багатоплідній вагітності воно збільшується пропорційно до числа плодів. Максимум рівень ХГЛ досягає на 10-11 тиждень, а потім поступово знижується. Це відбувається у зв'язку з тим, що з початку 2 третини вагітності плацента здатна самостійно продукувати достатньо естрогенів та прогестерону, за участю яких ендометрій нормально функціонує незалежно від секреції гормонів у жовтому тілі яєчників. Тоді концентрація ХГЛ в крові вагітної жінки поступово знижується, а жовте тіло може функціонувати без впливу ХГЛ.

Таким чином, протягом вагітності рівень бета-ХГЛ у крові спочатку нарощає і потім знижується. За цим показником можна будувати висновки про благополучний перебіг вагітності і виявляти

порушення розвитку плода.

Рівні гормону нижче норми на різних етапах розвитку плода дозволяють зробити припущення про ектопічну вагітність, затримку в розвитку плода, загрозу мимовільного аборту, вагітності, що не розвивається, або недостатності функції плаценти. Причиною підвищеного вмісту бета-ХГЛ може бути токсикоз, діабет або неправильно встановлений термін вагітності.

Визначення рівня ХГ входить до потрійного тест-дослідження, за результатами якого можна судити про деякі аномалії розвитку плода. Дослідження лише дозволяє віднести жінку до групи ризику з цієї патології. І тут необхідно подальше обстеження.

У невагітних у нормі ХГ відсутній, однак він може секретуватися деякими аномальними тканинами, що походять з хоріону (міхурцевий занесок, хоріонепітеліома), та деякими іншими пухлинами яєчників, а у чоловіків – пухлини яєчок.

Коли ж ми можемо використати аналіз на ХГЛ, і про що він нам розповість:

- При дуже малому строкові вагітності, коли ще безсильне УЗД, ХГЛ-тест дасть відповідь про наявність або відсутність вагітності.
- При невідповідності строку затримки місячних і УЗД-картинки ХГЛ дозволить відрізнити порушення менструального циклу від вагітності малого строку.
- Він допоможе підтвердити підозру за УЗД на завмерлу (яка не розвивається) вагітність в строку до 6 тижнів (ХГЛ не зростає або знижується), в більш пізньому строку для постановки діагнозу достатньо УЗД.
- ХГЛ дозволить запідозрити позаматкову вагітність (однак, діагноз має бути підтвердженим на УЗД).
- ХГЛ використовується в програмах скринінгу на хромосомну патологію (рівень ХГЛ буде підвищений при синдромі Дауна, наприклад). Але навіть для того, щоб потрапити в групу ризику по даній патології, одного підвищеного рівня ХГЛ недостатньо!

Аналіт: хоріонічний гонадотропін людини-бета

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка та плазма з гепарином або цитратом натрію.

Норма: 5,0 mIU/ml (мМО/мл).

Діапазон вимірювань: 2,0-100000 mIU/ml (мМО/мл).

За тижнем вагітності:

До 1 тижня – 5-50 mIU/ml (мМО/мл);

1-2 тиждень – 50-500 mIU/ml (мМО/мл);

2-3 тиждень – 100-5000 mIU/ml (мМО/мл);

3-4 тиждень – 500-10000 mIU/ml (мМО/мл);

4-5 тиждень – 1000-50000 mIU/ml (мМО/мл);

5-6 тиждень – 10000-100000 mIU/ml (мМО/мл);

6-8 тиждень – 15000-200000 mIU/ml (мМО/мл);

8-12 тиждень – 10000-100000 mIU/ml (мМО/мл);

12-16 тиждень – 5000-50000 mIU/ml (мМО/мл);

16-24 тиждень – 3000-15000 mIU/ml (мМО/мл);

24-40 тиждень – 3000-5000 mIU/ml (мМО/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільзу та іктеричності в крові.

Тест-система для визначення пролактину

Пролактин (ПРЛ, PRL) – гормон, який синтезується в гіпофізі. Він не залежить від жіночого менструального циклу. Головна роль пролактину – ріст та розвиток молочної залози, ініціація та підтримка лактації (для годування груддю), підтримка функції жовтого тіла та продукції прогестерону, що важливо при вагітності. Цей гормон безпосередньо залежить від різноманітних чинників, які відбулися з людиною за останню добу перед здачею аналізу. Якщо гормон підвищений, має місце гіперпролактенімія. Говорити про гіперпролактенімію можна тільки в тому разі, якщо рівень гормону пролактину залишається підвищеним упродовж кількох місяців і не знижується.

У невагітних жінок нормальний рівень пролактину є необхідним для синтезу жовтим тілом прогестерону. В той же час підвищений рівень пролактину пригнічує дозріванню фолікулів та секреції ЛГ та ФСГ, приводячи до ановуляції та недостатності жовтого тіла. У жінок в процесі індивідуального розвитку спостерігається підвищення рівня пролактина в період статевого дозрівання і зниження – в період менопаузи. Секреція пролактину має циркадний ритм: підвищується вранці і знижується ввечері.

У чоловіків у фізіологічних умовах пролактин підвищує рівень тестостерона, але при хронічній гіперпролактинемії в результаті порушення секреції лютеїнізуючого гормона продукція тестостерона клітинами Лейдіга знижується. З іншого боку, утворення в наднирниках андрогенів (ДГЕА-С) прямопропорційно рівню пролактина.

Пролактин належить до стресових гормонів, його вміст зростає при підвищених навантаженнях, перевтомі, психотравмі, дії несприятливих факторів зовнішнього середовища, зміні часових поясів тощо.

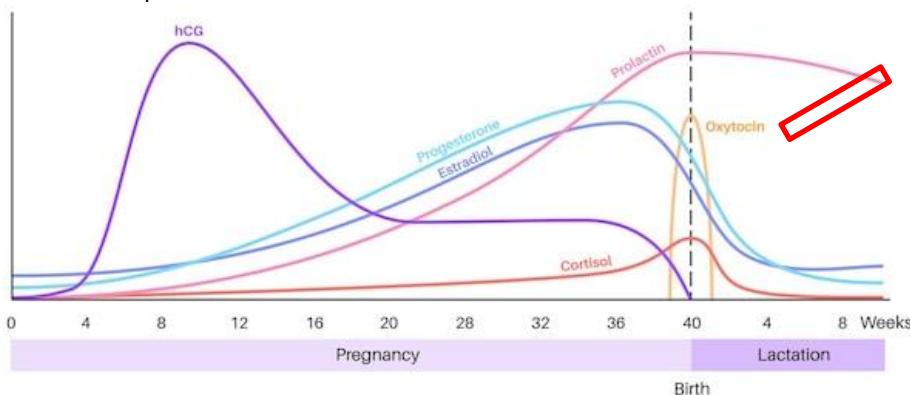


Рис. 7 Статеві гормони

Причини підвищення пролактину в НОРМІ: під час годування грудьми та вагітності – може збільшуватись до 10-20 разів, під час статевого акту, під час фізичного навантаження, стрес.

Підвищення пролактину може бути наслідком:

- Порушення гіпоталамо-гіпофізарної системи (гіпофіз та гіпоталамус знаходяться в головному мозку)
- Гранулематозні процеси або нейроінфекції в головному мозку.



- Кіста кишені Ратке.
- Травми: відрив ніжки гіпофіза, хірургічні втручання в ділянці турецького сідла.
- Пухлини: краніофарингіоми, герміноми, метастатичні ураження, менінгіоми.
- Патологія гіпофіза: пролактинома, ідіопатична гіперпролактинемія, макроаденома гіпофіза, кромегалія.
- Захворювання інших органів і систем: епілепсія, хронічна ниркова недостатність, гепатити та цироз печінки, гіпотиреоз, синдром полікістозних яєчників (СПКЯ), інфаркт міокарда.
- Травми та оперативні втручання на молочній залозі

Аналіт: пролактин.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка.

Норма: Чоловіки : 86.30-425.72 µIU/mL (мкМО/мл);

Жінки: 72.55-600.4 µIU/mL (мкМО/мл).

Діапазон вимірювань: 20-4000 µIU/mL (мкМО/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільзу та іктеричності в крові.
3. Препарати, що підвищують рівень пролактину: антигістамінні препарати, антипсихотичні засоби (в тому числі галоперидол, локсапін, моліндон), аргінін, комбіновані гормональні контрацептиви, естрогени, лабеталол, метоклопрамід, інгібітори МАО, опіати, резерпін, трициклічні антидепресанти, верапаміл.
4. Препарати, що знижують рівень пролактину: клонідин, дофамін, дофаміноміметики, алкалоїди ріжків маткових, леводопа.

Тест-система для визначення ФСГ

Фолікулостимулюючий гормон (ФСГ) є одним з гонадотропних гормонів, що синтезується базофільними клітинами передньої долі гіпофіза та впливає на функцію яєчників у жінок та вироблення сперми (сперматогенезу) в чоловіків. Під час статевого дозрівання починається циклічна секреція гонадотропінів, яка запускає розвиток статевих залоз і секрецію статевих гормонів. У жінок ФСГ допомагає контролювати менструальний цикл і стимулює ріст яйцеклітин в яєчниках, і в комплексі з лютеїнізуючим гормоном стимулює біосинтез естрадіолу. Рівень ФСГ у жінок змінюється протягом менструального циклу, досягаючи максимального рівня безпосередньо перед овуляцією. У чоловіків ФСГ допомагає контролювати вироблення сперми, і рівень ФСГ у них не сильно змінюється. Якщо статеві залози не можуть виробляти достатню кількість естрогену, тестостерону та інгібіну В, то рівень фолікулостимулюючого і лютеїнізуючого гормону буде постійно зростати.

Аналіз на фолікулостимулюючий гормон визначає рівень даного гормону у крові. Занадто багато або занадто мало гормону може спричинити різноманітні проблеми, включаючи безпліддя, порушення менструального циклу у жінок, знижений статевий потяг у чоловіків та раннє або запізніле статеве дозрівання у дітей.



Низький рівень ФСГ призводить до неповного розвитку внутрішніх статевих органів у період статевого дозрівання і, як результат, у дівчинки діагностується первинна недостатність яєчників.
Рівень ФСГ підвищується після менопаузи, кастрації, передчасного функціонування яєчників.

Показання до призначення:

1. У жінок: виявлення причин безпліддя, захворювання яєчників, маткові кровотечі, порушення менструального циклу, СПКЯ (синдром полікістозу яєчників), підтвердити початок менопаузи або пременопаузи.
2. У чоловіків: для діагностики причин порушень сперматогенезу, зниженої кількості сперматозоїдів, зниження статевого потягу, виявлення причин безпліддя, аномальні показники спермограми.

Причини підвищеного і зниженого рівня ФСГ:

1. Підвищений рівень гормону у жінок може виникати внаслідок: первинна недостатність яєчників, синдром полікістозних яєчників (СПКЯ), вторинний або третинний гіпогонадизм, аномалії розвитку яєчників, раннє статеве дозрівання, ендометріоз.
2. Підвищений рівень гормону у чоловіків може виникати внаслідок: недостатності статевих залоз, гіпоталамо-гіпофізарна недостатність, аномалії розвитку статевих залоз, ушкодження яєчок внаслідок хіміотерапії, радіації, інфекції або зловживання алкоголем.
3. Знижений рівень гормону у жінок може виникати внаслідок: анорексія, гіперпролактінємія, аномалії розвитку статевих залоз, захворювання гіпофіза, тривалий прийом певних лікарських засобів (глюкокортикоїди), генетичні порушення, радіаційна терапія, хірургічне видалення яєчників.
4. Знижений рівень гормону у чоловіків може виникати внаслідок: гіпогонадотропний гіпогонадизм, застосування стероїдів, захворювання гіпофіза, хірургічне видалення яєчок, радіаційна терапія, хірургічне видалення гіпофіза або інших структур головного мозку, генетичні порушення.

Аналіт: фолікулостимулюючий гормон.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка.

Норма: Чоловіки: 1.25-13.50 mIU/ml (мМО/мл);

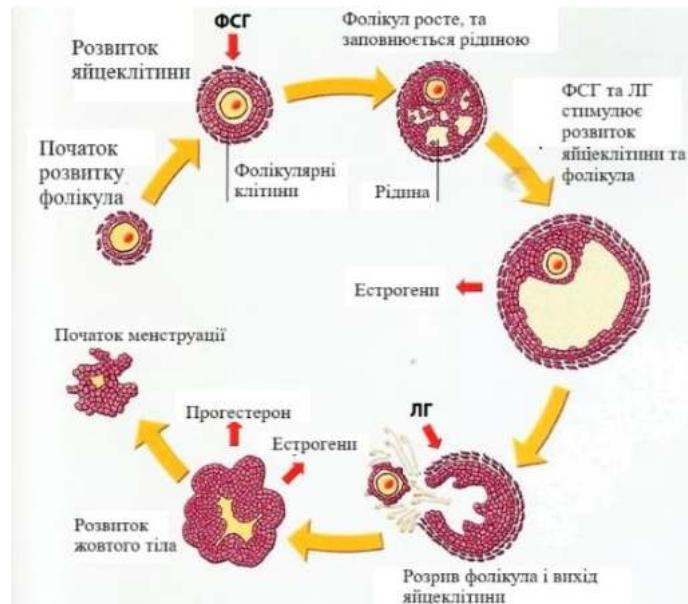
Жінки фолікулінова фаза циклу: 2.45-15.55 mIU/ml (мМО/мл);

Жінки овуляторна фаза циклу: 5.35-24.8 mIU/ml (мМО/мл);

Жінки лютейнова фаза циклу: 1.65-10.25 mIU/ml (мМО/мл);

Жінки в менопаузі: 24.60-135.75 mIU/ml (мМО/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.



Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові: холестерин – 3 mg/ml (мг/мл), білірубін – 2 mg/ml (мг/мл) і тригліцериди – 10 mg/ml (мг/мл).

Тест-система для визначення ЛГ

Лютейнізуючий гормон (ЛГ) – гонадотропний гормон передньої долі гіпофіза, що стимулює секрецію статевих гормонів у чоловіків і жінок. У чоловіків ЛГ впливає на клітини Лейдіга сім'янників, активуючи в них синтез тестостерону, у жінок – на клітини оболонки яєчника і жовтого тіла, стимулює овуляцію і активує в клітинах яєчників синтез естрогену і прогестерону. В середині менструального циклу спостерігається підйом рівня ЛГ, якому передує (за 12 год.) преовуляторний пік естрадіолу. Овуляція відбувається через 12-20 год. Після досягнення максимальної концентрації ЛГ.

У жінок в процесі менструального циклу фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) стимулює ріст фолікулів і викликає диференціювання і проліферацію клітин зернистого шару. Під дією ФСГ фолікули яєчника, які дозрівають, секретують кількість естрогенів, яка весь час зростає. Серед них найбільше значення має естрадіол. А також експресуються і рецептори до ЛГ. До моменту дозрівання фолікула підвищення рівня естрадіолу стає настільки високим, що це призводить до активації гіпоталамуса за принципом позитивного зворотного зв'язку і інтенсивному вивільненню ЛГ і ФСГ гіпофізом. Цей сплеск рівня ЛГ запускає у жінки овуляцію. При цьому не тільки вивільняється яйцеклітина, але й свою чергу починає виробляти прогестерон для підготовки ендометрія до можливої імплантації, тобто вагітності. ЛГ необхідний для підтримки існування жовтого тіла приблизно впродовж 14 днів. У разі настання вагітності лютейнова

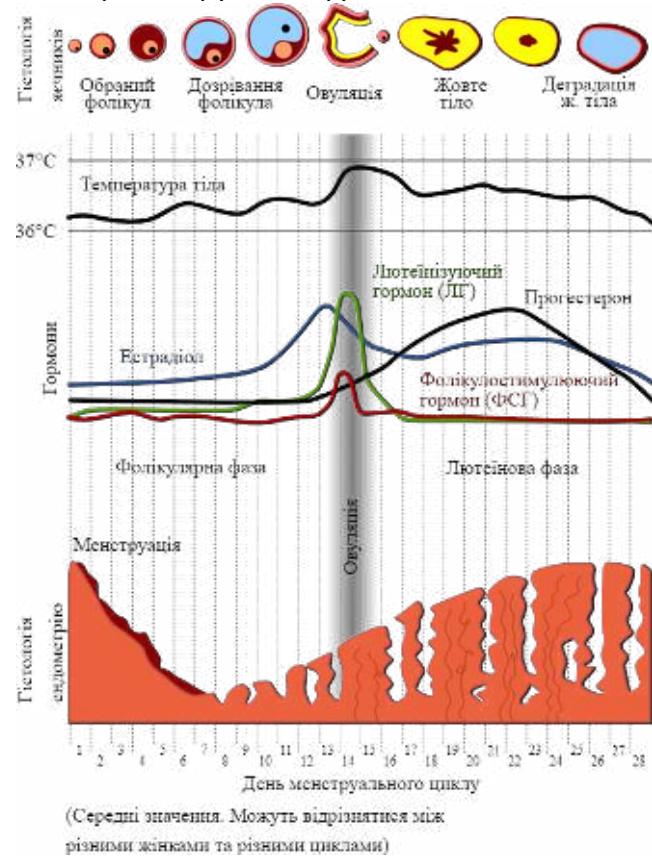


функція буде підтримуватися дією гормону трофобласта — хоріонічного гонадотропіну. У чоловіків ЛГ впливає на клітини Лейдіга яєчок, і відповідає за вироблення ініціюється процес лютеїнізації — перетворення залишкового фолікула в жовте тіло, яке в тестостерону, який чинить вплив на сперматогенез, і є головним «чоловічим» гормоном. Виділення ЛГ знаходиться під контролем ритмічних викидів гіпоталамусом гонадоліберину, частота яких за принципом зворотного зв'язку знаходиться в залежності від виділення гонадами естрогенів.

Показання для призначення:

1. У жінок: безпліддя, гормонсекретуючі пухлини гіпофіза, порушенні функції яєчників, передчасне виснаження яєчників, проблеми менструального циклу, СПКЯ, аномальні маткові кровотечі, зниження лібідо і т. д.
2. У чоловіків: неплідність, субфертильність, аномальні показники спермограми.
3. У дітей: передчасний статевий розвиток, затримка статевого розвитку.

При здачі аналізу на визначення рівня ЛГ жінками репродуктивного віку, важливо враховувати дні менструального циклу: найбільш інформативні будуть результати, отримані в період з 3 по 8 або з 19 по 21 дні циклу. Як правило, високий рівень ЛГ свідчить про наближення або настання овуляції. Але також це може бути і тривожною ознакою таких хвороб, як виснаження і полікістоз яєчників, ендометріоз, ниркова недостатність. Лютеїнізуючий гормон може бути підвищений у жінок в разі надмірних фізичних навантажень, голодування, стресів. Низький рівень ЛГ супроводжує вагітності. Це також може сигналізувати про порушення роботи гіпофіза. До зниження рівня лютеїнізуючого гормону у жінок може привести ожиріння, куріння, аменорея, прийом лікарських препаратів.



Аналіт: лютеїнізуючий гормон.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка.

Норма: Чоловіки: 1.50-9.25 mIU/ml (мМО/мл);

Жінки фолікулінова фаза циклу: 1.25-11.80 mIU/ml (мМО/мл);

Жінки овуляторна фаза циклу: 13.15-94.75 mIU/ml (мМО/мл);

Жінки лютеїнова фаза циклу: 1.05-14.50 mIU/ml (мМО/мл);

Жінки в менопаузі: 7.70-64.20 mIU/ml (мМО/мл).

Діапазон вимірювань:

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. холестерин – 3 mg/ml (мг/мл), білірубін – 2 mg/ml (мг/мл) і тригліцериди – 10 mg/ml (мг/мл).
3. Прийом деяких лікарських засобів може призводити до зниження рівня ЛГ: прогестерону, мегестрола, дигоксину, фенотіазину, високі дози естрогенів, аналоги гонадоліберинів, комбінованих гормональних контрацептивів.
4. Прийом деяких лікарських засобів може призводити до завищених результатів рівня ЛГ: протисудомні засоби, кломіфен, налоксон, спіронолактон, малі дози естрогенів.

Кардіомаркери

Тест-система для визначення тропоніну I

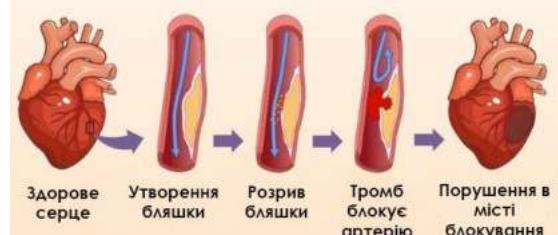
Тропоніни – білки, які необхідні для скорочення серцевих і скелетних м'язів. Зазвичай тропонін присутній у м'язових клітинах, але при їх пошкодженні внутрішній вміст клітин разом з тропонінами потрапляє в кров, що допомагає виявляти їх за допомогою різних тестів.

Існує три типи тропоніну: С, I, Т. На відміну від тропоніну Т, рівень тропоніну I не підвищується у пацієнтів з нирковою недостатністю, при масивних ушкодженнях або захворюваннях м'язів. Він з'являється лише при пошкодженні серця, тому цей показник є одним з найспеціфічніших маркерів для діагностики інфаркту міокарда. Рівень серцевого тропоніну I починає підвищуватися через 3-6 годин після пошкодження серця, досягає піку приблизно через 24-48 години, а потім поступово знижується і зникає до 7-14 днів. Зазвичай проводять кілька вимірювань рівнів тропоніну протягом перебігу захворювання для спостереження динаміки.

Перевагою даного аналізу є висока чутливість та специфічність, що дає можливість виявити найменші ділянки некрозу серця в найкоротші терміни часу.

Рівень тропоніну I підвищується у хворих із нестабільною стенокардією при розвитку мікронекрозів. При стабільній стенокардії підвищення вмісту тропоніну I не відзначається. Значення концентрації тропоніну I у сироватці близько 2,0 нг/мл повинно розглядатися як показник клінічного прогнозу у хворих на стенокардію. Концентрації вище від 2,0 нг/мл мають високе прогностичне значення щодо розвитку інфаркту міокарда і смерті, що дозволяє оцінювати ступінь ризику в пацієнтів зі стенокардією. Інформація про рівень тропоніну у хворих із гострим коронарним синдромом має велике значення в прогнозуванні ефективності вживаних втручань.

Розвиток інфаркту міокарда



При призначенні дослідження тропонінів у хворих на інфаркт міокарда слід дотримуватися такого стандартного підходу для взяття крові на дослідження:

- взяття крові при надходженні до стаціонару;
- через 4 години;
- через 8 годин;



- надалі щодня протягом 8-10 днів для контролю лікування та визначення прогнозу захворювання.

Разом з цим аналізом рекомендується проводити й інші дослідження, такі як ЕКГ, аналіз міоглобіну, MB-фракції креатинфосфокінази, АЛТ, АСТ, ЛДГ, для отримання повної клінічної картини.

Показання до призначення:

- Діагностика інфаркту міокарда;
- Диференційна діагностика станів, що призводять до появи болю за грудиною;
- Оцінка масивності ушкодження міокарда;
- Моніторинг ефективності лікування ішемічних захворювань;
- Спостереження за станом пацієнтів із нестабільною стенокардією для своєчасного виявлення ускладнень;
- Перенесені оперативні втручання з ризиком післяопераційного ушкодження серця.

Аналіт: тропонін I.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка та плазма з гепарином або цитратом натрію.

Норма: 0,3 ng/ml (нг/мл).

Діапазон вимірювань: 0,05-40 ng/ml (нг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

- Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
- Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.

Тест-система для визначення КК-МВ

Креатинкіназа (інша назва креатинфосфокіназа), є внутрішньоклітинним ферментом, присутнім у скелетних м'язах, міокарді та мозку, у меншій кількості зустрічається в інших вісцеральних тканинах. Порушення цілісності клітинних мембран внаслідок гіпоксії або іншого ушкодження спричиняє вивільнення креатинінкінази з клітинного цитозолю в системний кровотік. Внаслідок цього, підвищенні рівні креатинінкінази у сироватці крові використовують як чутливий, але неспецифічний тест на інфаркт міокарда. Низька специфічність обумовлена наявністю креатинінкінази у багатьох тканинах.



Креатинкіназа – це димерна молекула, що складається з двох субодиниць, позначених як M (м'язова) і V (мозкова), яка бере участь у скороченні м'язів. Комбінації цих частин утворюють ізоферменти:

- КК-ММ (міститься в скелетних м'язах і серці);
- КК-МВ (знаходитьться переважно в серці, але в невеликих кількостях (до 3% від загальної



- kreatinkinikinaz) міститься в скелетних м'язах);
- КК-МВ (міститься переважно в мозку та гладких м'язах кишківника, легень, матки).

Через те, що більша частина ізоферменту КК-МВ виявляється в міокарді, появу підвищених рівнів КК-МВ у сироватці є показником пошкодження стінки серця. Будь-який процес, який порушує мембрани клітин серця (наприклад, міокардит, серцева травма або операціх, включаючи ендоміокардіальну біопсію), може привести до вивільнення цитозольної МВ-фракції креатинфосфокінази. Таким чином, підвищені рівні КК-МВ у сироватці є специфічними для ураження клітин міокарда.

Після появи симптомів інфаркту міокарда КК і КК-МВ підвищуються в сироватці крові протягом 3-8 годин; пікові рівні спостерігаються між 16 і 30 годинами. Зазвичай вимірюють показники в динаміці. Різке збільшення рівня креатинінази МВ протягом декількох годин з великою ймовірністю свідчить про інфаркт міокарда. КК-МВ повертається до нормального рівня через 24-36 годин порівняно із загальною КК, яка залишається в сироватці крові протягом 60 годин. Тому даний показник є корисним для виявлення рецидивуючого та повторного інфаркту. Величина збільшення активності КК-МВ відповідає величині ураження серцевого м'яза при інфаркті міокарда.

Показання до призначення:

- Наявність симптомів ушкодження міокарда (біль за грудиною, задишка, сильна втома, запаморочення, нудота, ціанотичний колір шкіри);
- Діагностика інфаркту міокарда (ІМ) в перші години після початку (особливо, якщо тест на тропонін недоступний);
- Діагностика рецидивуючого або повторного інфаркту міокарда;
- Динамічне спостереження за розвитком інфаркту міокарда;
- Диференційна діагностика пошкоджень скелетних м'язів і міокарда (при високому рівні загальної креатинінази).

Причини підвищення рівня:

- Інфаркт міокарда (у поєднанні з болем за грудиною та іншими симптомами).
- Міокардит або перикардит;
- Оперативні втручання на серці;
- Інтенсивне фізичне навантаження;
- Хронічна ниркова недостатність;
- Гіпотиреоз;
- Захворювання м'язів (м'язова дистрофія, міозит);
- Отруєння чадним газом.

Аналіт: креатиніназа МВ (КК-МВ).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка та плазма з гепарином або цитратом натрію.

Норма: 5,0 ng/ml (нг/мл).

Діапазон вимірювань: 2,0-80 ng/ml (нг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.



Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільзу та іктеричності в крові.
3. Вплинути на результат дослідження може вживання ліків (статини, фібратори, нейролептики), наркотичних речовин (героїн, амфетаміни).

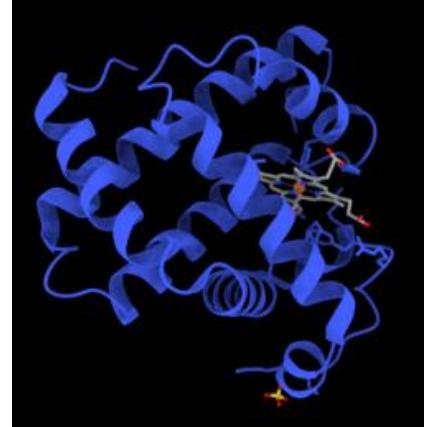
Тест-система для визначення міоглобіну

Міоглобін – це залізовмісний білок, який знаходитьться в м'язових

клітинах і відіграє важливу роль в транспортуванні кисню в них.

Аналіз на міоглобін в крові є одним із діагностичних інструментів, що використовуються для виявлення ранніх ознак пошкодження м'язів, зокрема серцевого м'яза. При пошкодженні міокарда і скелетних м'язів міоглобін легко і швидко потрапляє в кров і потім швидко видаляється нирками. Якщо відбувається масивне пошкодження м'язів, наприклад, в результаті серйозної травми, він починає у великих кількостях надходити в кров і може пошкоджувати нирки, викликаючи гостру ниркову недостатність.

Підвищення рівня білка в крові спостерігається вже через 2-3 години після появи болю при інфаркті міокарда і зберігається до 2-х діб. Рівень міоглобіну підвищується найпершим з усіх маркерів інфаркті міокарда, концентрація його в крові може підвищуватися в 4-10 разів і більше, ступінь підвищення залежить від площині ураження міокарда. Концентрація цього білка досягає патологічного рівня за 3-6 годин до підвищення концентрації креатинкінази. Пік концентрації міоглобіну припадає на проміжок часу від 6 до 9 годин, у той час як концентрація інших маркерів інфаркту міокарда досягає максимуму через 12-19 годин. Нормалізація показника відбувається досить швидко (як правило, за 24 години) – це найбільш «короткоживучий» маркер інфаркту міокарда. Але в цьому і полягає його унікальна діагностична цінність. Якщо рівень міоглобіну залишається підвищеним після гострого нападу – це свідчення розвитку ускладнень (розширення зони інфаркту). Повторні підвищення рівня міоглобіну в крові на тлі вже розпочатої нормалізації свідчить про утворення нових некротичних вогнищ. Таким чином, міоглобін - єдиний з біохімічних і найбільш ранній з усіх маркер повторного інфаркту міокарда. Стaє ясно, що, як і у випадку з іншими маркерами, дуже важливо спостерігати за динамікою зміни концентрації міоглобіну в крові (для цього підходить тільки кількісне визначення!). Після постановки діагнозу «гострий інфаркт міокарда», необхідно продовжувати вимірювання рівня міоглобіну в крові як мінімум протягом 5 днів. Важливе значення має визначення концентрації міоглобіну у хворих з синдромом тривалого здавлення, при великих травмах м'язів, найбільш частим ускладненням яких є гостра ниркова недостатність. Рівень міоглобіну в крові збільшується при важкому електрошоку, термічних опіках, пошкодженні скелетних м'язів, артеріальній оклюзії з ішемією м'язової маси. Зменшення рівня міоглобіну у крові може відзначатись при аутоімунних станах (антитіла проти міоглобіну), поліміозиті, ревматоїдному артріті.



Показання до призначення:

- Рання діагностика інфаркту міокарда (в комплексі з креатинкіназою-МВ і тропоніном);
- Синдром тривалого здавлення;



- Судоми будь-якого походження;
- Діагностика дерматоміозиту, поліміозиту, м'язової дистрофії та ін.

Аналіт: міоглобін.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка та плазма з гепарином або цитратом натрію.

Норма: 70 ng/ml (нг/мл).

Діапазон вимірювань: 20-500 ng/ml (нг/мл).

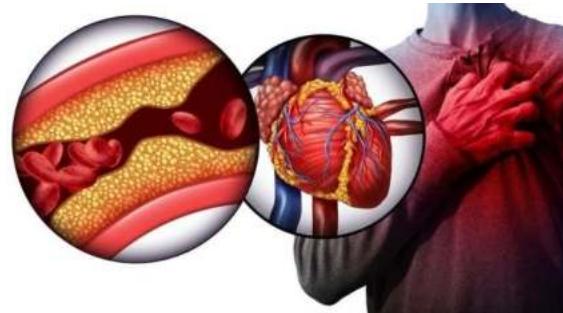
Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Рентгенологічне чи радіоізотопне дослідження, виконане за 1 тиждень до проведення аналізу, може впливати на отриманий результат;
4. Внутрішньом'язові ін'єкції можуть підвищувати рівень міоглобіну.

Тест-система для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобін

Тропонін I – це найбільш часто упорядкований і найбільш специфічний з серцевих маркерів. Він підвищується протягом декількох годин після пошкодження серця і залишається підвищеним протягом двох тижнів. Підвищення рівня показника тропоніна I проведених протягом декількох годин після появи болю в грудях, може допомогти в діагностиці серцевого нападу.



Міоглобін – білок, головна функція якого полягає в транспортуванні кисню до скелетних м'язів і м'язів серця. Високі значення міоглобіну майже завжди спостерігаються після руйнування м'язових волокон, що призводить до його високої доступності в крові. При наявності ішемії (повна або часткова відсутність припливу крові) серцевого м'яза, відбувається швидке підвищення рівня міоглобіну. Все це дозволяє діагностувати ймовірність інфаркту по вимірюванню рівня міоглобіну. У міру того як міоглобін крові переходить в нирки, де фільтрується і викидається з сечею, наявність високого рівня міоглобіну може привести до ниркової недостатності, тому що міоглобін надає нефротоксичну дію і може пошкодити ниркові канальці, які є частиною нефронів.

КК-МВ – фермент, який є чутливим індикатором пошкодження міокарда. Існує пряма залежність між активністю КК-МВ і просторістю інфаркту, а тому цей показник може бути використаний при складанні прогнозу захворювання.

Показання до призначення:

- Для діагностики гострого інфаркту міокарда в перші години після появи симптомів;
- Для диференціальної діагностики захворювань, що протікають з болем в прекардіальній області;
- Для оцінки ступеня пошкодження міокарда і для складання прогнозу захворювання, в



- тому числі при впливі великих доз етанолу, при гострому і хронічному отруєнні чадним газом;
- Для діагностики рецидивуючого інфаркту;
 - Щоб оцінити ступінь ризику розвитку інфаркту міокарда та інших коронарних порушень у пацієнтів в реабілітаційному періоді.

Аналіт: тропонін I, КК-МВ і міоглобін.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка.

Норма: Тропонін I $\leq 0,3 \text{ ng/ml}$ (нг/мл);

КК-МВ $\leq 5,0 \text{ ng/ml}$ (нг/мл);

Міоглобін $\leq 70,0 \text{ ng/ml}$ (нг/мл).

Діапазон вимірювань: Тропонін I - 0,05-40 ng/ml (нг/мл);

КК-МВ - 2,0-80 ng/ml (нг/мл);

Міоглобін - 20-500 ng/ml (нг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

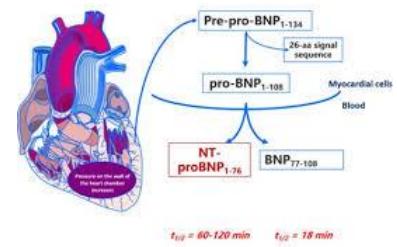
1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результат тестування: гемоглобін 3 mg/ml (мг/мл), білірубін 2 mg/ml (мг/мл), тригліцириди 10 mg/ml (мг/мл).

Тест-система для визначення мозкового натрійуретичного пептиду

Натрійуретичні пептиди – речовини, що регулюють водно-сольовий обмін та артеріальний тиск. У центральній нервовій системі відіграють значну роль у розвитку нейронів, синаптичній передачі та нейропротекції. У цей час описано шість натрійуретичних пептидів людини, одним з яких є мозковий натрійуретичний пептид (BNP). Спочатку його очищали й секвенували з екстрактів тканини мозку свиней, тому й виникла відповідна назва. Згодом був виявлений в набагато більших концентраціях у тканинах серця.

Натрійуретичний пропептид – речовина з N-кінцевим неактивним білком, який відщеплюється від молекули й при цьому утворюється мозковий натрійуретичний пептид (NT-pro BNP). BNP і NT-proBNP синтезуються в лівому шлуночку й вивільняються у відповідь на зміни тиску всередині серця, що найчастіше пов'язане із серцевою недостатністю. Концентрація натрійуретичного пропептиду в сироватці або плазмі корелює з дисфункцією лівого шлуночка. Тест на NT-proBNP в основному використовується для діагностики, оцінки тяжкості та ефективності лікування серцевої недостатності. Цей аналіз особливо корисний при невідкладній допомозі для диференційної діагностики серцевої недостатності від важкого ураження легень, яке часто має ті ж симптоми. В амбулаторних умовах тест необхідний для контролю прогресування захворювання й оцінки ефективності лікування.

Для підтвердження діагнозу необхідно УЗД серця - ехокардіографія. Проте нерідко буває так, що діагноз поставити важко через схожість симптомів з іншими захворюваннями. NT-proBNP використовують, щоб відріznити серцеву недостатність від, наприклад, захворювань легенів.



$t_{1/2} = 60-120 \text{ min}$

$t_{1/2} = 78 \text{ min}$

Точний діагноз поставити вкрай важливо, так як серцева недостатність добре піддається лікуванню. Крім того, за допомогою рівня NT-proBNP можна судити про ступінь тяжкості серцевої недостатності, а також оцінювати ефективність її лікування.

Показання до призначення:

Дослідження проводиться, коли є симптоми, що вказують на серцеву недостатність, наприклад, задишка та швидка втома, а також у людей, які лікуються від серцевої недостатності.

Аналіт: мозковий натрійуретичний пептид (NT-proBNP).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка та плазма з гепарином або цитратом натрію.

Норма: <75 років: 125 pg/mL (пг/мл)

≥75 років: 531 pg/mL (пг/мл).

Діапазон вимірювань: 50-25000 pg/mL (пг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

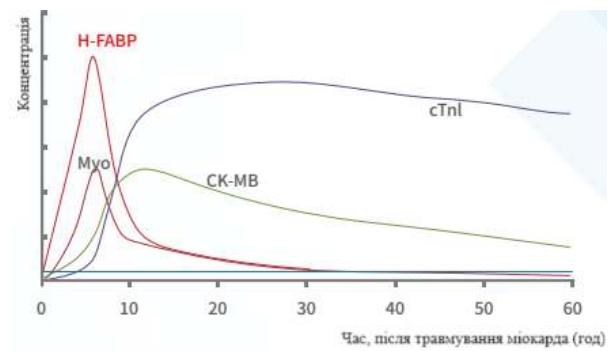
Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Знижують: інгібтори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), бета-блокатори та діуретики.
4. Підвищується: концентрація BNP і NT-proBNP з віком пацієнта, також вищі значення у жінок, ниркова недостатність.

Тест-система для визначення H-FABP

Білки, що зв'язують жирні кислоти – сімейство транспортерів жирних кислот та інших ліпофільних речовин, таких як ейкозаноїди та ретиноїди. Як вважається, ці білки сприяють перенесенню жирних кислот крізь поза- та внутрішньоклітинні мембрани. Деякі ймовірно забезпечують транспорт ліпофільних молекул від зовнішньої клітинної мембрани до внутрішньоклітинних рецепторів.

H-FABP – новий вид цитоплазматичного білка, що зв'язує жирні кислоти серцевого типу. H-FABP є високоспецифічним для серця білком тобто, експресується головним чином в серцевому м'язі, але в низьких концентраціях може і за його межами. Його основною функцією є регулювання транспортування жирової кислоти у вільному стані в клітинах міокарда. Крім того, він також допомагає забезпечити енергією клітини міокарда. При гостром інфаркті міокарду H-FABP може виявлятись в крові вже через 1-3 год після появи болю в грудях, пік його концентрації спостерігається через 6-8 год, і через 24-30 год його концентрація повертається до норми. Таким чином, H-FABP розцінюється як корисний біомаркер гострого інфаркту міокарду.



Показання до призначення:

Дослідження проводиться, коли є симптоми, що вказують на інфаркт міокарду або будь-який процес, який порушує мембрани клітин серця (наприклад, міокардит, серцева травма, тощо)

Аналіт: білок, що зв'язує жирні кислоти (Н-FABP).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка.

Норма: ≤ 3,49 ng/ml (нг/мл).

Діапазон вимірювань: 1 - 200 ng/ml (нг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.

Тест-система для визначення Д-димеру

Д-димер – продукт деградації фібрину, маркер тромбоутворення та фібринолізу, що є кінцевим продуктом деградації фібрину. Визначення Д-димеру дозволяє виявити активацію системи згортання, а також інтенсивність патологічних процесів, що протікають із фібринолізом. Д-димер виділяється з початку руйнування тромбу. Плазмін, що є кінцевим продуктом фібролізу, роз'єднує нерозчинні полімери фібрину. У результаті цього утворюються продукти деградації, одним з яких є Д-димер. Період напівжиття Д-димеру становить близько 8 год. Здорові люди мають низький рівень Д-димеру, оскільки спостерігається постійний мінімальний фізіологічний синтез фібрину та його руйнування.

Позитивний результат аналізу на Д-димер може вказувати на надмірне тромбоутворення в організмі, але не зазначає його локалізацію або причину. Аналіз на Д-димер слід здавати особам з низьким чи середнім ризиком тромбозу, згідно клінічних критеріїв, і негативний результат може його виключити. Пацієнтам з високим ризиком слід насамперед проводити візуалізацію ураженої ділянки, а не проходити аналіз на Д-димер як скринінговий тест. Слід зазначити, що осіб з дефіцитом XIII фактора згортання Д-димер залишається низьким, навіть при наявності масивного тромбоутворення. Якщо в цих людей розвивається тромбоз, вони мають підвищену кількість в крові продуктів деградації фібрину, але не визначаються рівні Д-димеру.

Показання до призначення:

- Виключення діагнозу тромбоемболії легеневої артерії або тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок при низькому або середньому ризику (за клінічними критеріями) разом з іншими даними лабораторних досліджень (кількість тромбоцитів, фібриноген, час зсідання крові, протромбіновий час, АЧТВ);
- Діагностика та моніторинг дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (разом з іншими показниками);
- Диференційна діагностика гострого інсульту та станів, що його імітують;
- Моніторинг ефективності застосування та адекватності відміни тромболітичної та антикоагулянтної терапії (динаміка зниження та досягнення нормального рівня Д-димеру свідчить про ефективність терапії, збереження нормального рівня після відміни



препаратів протягом 1 місяця);

- Ускладнений перебіг вагітності (гестоз, прееклампсія, діабет, захворювання нирок) та післяпологовий період;
- Первинний чи вторинний фібриноліз;
- Кризи закупорки судин при серповидно-клітинній анемії;
- Хірургічні втручання.

В амбулаторних хворих даний тест є додатковим засобом, включеним у більшість алгоритмів обстеження для виключення діагнозу глибоких тромбозів вен.

Аналіт: D-димер.

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: плазма з цитратом натрію.

Норма: 0,5 µg/ml (мкг/мл).

Діапазон вимірювань: 0,1-10 µg/ml (мкг/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.

Щитовидна панель

Тест-система для визначення ТТГ

Тиреотропний гормон (ТТГ) — гормон, що синтезується гіпофізом, у відповідь на виділення тиреотропін-рілізинг гормону (тиреоліберин) гіпоталамусом та у відповідь на зміну концентрації вільного трийодтироніну (fT3) та вільного тироксину (fT4) по механізму негативного зворотного зв'язку. ТТГ являється глікопротеїновим гормоном, стимулює щитоподібну залозу утворювати тироксин (T4) та трийодтиронін (T3), які регулюють метаболізм майже кожної тканини в організмі.

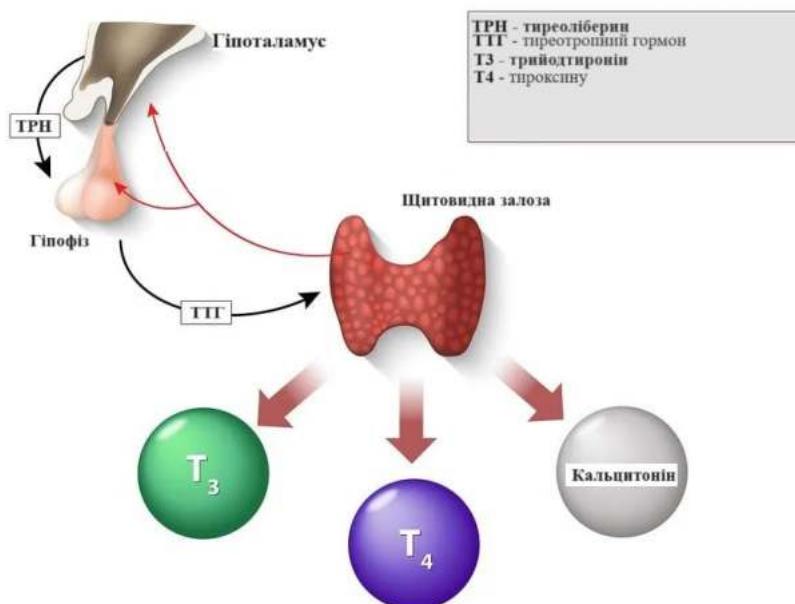


Рис. 8 Гормони щитоподібної залози

Тиреотропний гормон складається з двох субодиниць (α і β):

- Субодиниця α майже ідентична субодиниці хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ), лютейнізуючого гормону (ЛГ) і фолікулостимулюючого гормону (ФСГ). Вважається, що α -субодиниця є ефекторною областю, відповідальною за стимуляцію аденілатциклази.
- Субодиниця β є унікальною для ТТГ і, отже, визначає його рецепторну специфічність.

ТТГ виділяється протягом усього життя, але особливо високий рівень досягається в періоди швидкого росту та розвитку, а також у відповідь на стрес. Соматостатин, що синтезується гіпоталамусом, має протилежну дію до тиреотропін-рілізинг гормону, чим зменшує або пригнічує утворення тиреотропного гормону.

Важливо знати, що тиреотропний гормон вивільняється пульсуючим чином, що призводить до циркадних і ультрадіанних ритмів його концентрацій, тому з метою моніторингу концентрації ТТГ рекомендується виконувати відбір біологічного матеріалу (крові) в один і той же час доби. Найвищих величин тиреотропний гормон у крові досягає до 2-4 години ночі, а також о 6-8 годині ранку. Мінімальні значення ТТГ спостерігаються о 17-18 годині вечора. Варто зазначити, що з віком синтез тиреотропного гормону прогресивно зміщується в бік вищих концентрацій, проте зменшується активність синтезу в нічний час.

Ще одним регулятором синтезу тиреотропного гормону є концентрація гормонів щитоподібної залози (T3 і T4) в крові, а саме, коли концентрації трийодтироніну та тироксину низькі, синтез ТТГ збільшується, і, навпаки, коли концентрації T3 і T4 високі, синтез тиреотропного гормону знижується. Це приклад циклу негативного зворотного зв'язку. Будь-яка невідповідність вимірюваних значень, наприклад, низьконормальний ТТГ разом із низьконормальним T4 може сигналізувати про третинне (центральне) захворювання та патологію. Тиреотропний гормон викликає деякі тривалі ефекти, що проявляються за кілька днів. Між концентраціями fT4 і ТТГ в крові існує зворотна залежність.

Хоріонічний гонадотропін людини демонструє певну перехресну реакцію з рецептором ТТГ і тому може стимулювати утворення гормонів щитоподібної залози. Під час вагітності тривалі високі концентрації ХГЛ можуть викликати тимчасовий стан, який називається гестаційним гіпертиреозом і, як наслідок, рівень ТТГ знижується на 20%. Синдром транзиторного тиреотоксикозу часто асоціюється з нестримною блювотою вагітних. Зниження рівня тиреотропного гормону також спостерігається при міхурцевому занеску і хоріонкарциномі в результаті значного підвищення рівня ХГЛ.

Референтні значення тиреотропного гормону можуть незначно відрізнятися залежно від методу дослідження та не обов'язково дорівнюють пороговим значенням для діагностики дисфункцій щитоподібної залози. У Сполученому Королівстві рекомендації, видані Асоціацією клінічної біохімії, пропонують стандартний діапазон 0,4–4,0 мМО/мл, а Національна академія клінічної біохімії заявила, що очікує зниження референтного діапазону для дорослих до 0,4–2,5 мкМО/мл, оскільки дослідження показали, що дорослі, з початково вимірюним рівнем ТТГ понад 2,0 мкМО/мл, мали «підвищений коефіцієнт шансів розвитку гіпотиреозу протягом наступних 20 років, особливо якщо були підвищені концентрації антитіл до щитоподібної залози».

Концентрація ТТГ вимірюється як частина тесту для оцінки функцій щитоподібної залози у пацієнтів з підоозрою на надлишок (гіпертиреоз) або дефіцит (гіпотиреоз) її гормонів.

Інтерпретація результатів залежить як від концентрації ТТГ, так і T4 й T3. Аналіз концентрації тиреотропного гормону тепер також є рекомендованим інструментом скринінгу захворювань



щитоподібної залози. Причинами порушення утворення тиреотропного гормону можуть бути і захворювання гіпоталамуса, який починає продукувати підвищено або знижену кількість тиреоліберину – регулятора секреції ТТГ гіпофізом.

Показання до призначення:

- Скринінг та контроль терапії при захворюваннях щитоподібної залози;
- Діагностика стану гіпофізу;
- Збільшення розмірів щитоподібної залози;
- При симптомах гіпертиреозу та гіпотиреозу;
- Безпліддя в жінок та невиношування вагітності;
- Гірсютізм;
- Галакторея та підвищення рівня пролактину;
- Затримка фізичного та психічного розвитку дітей;
- Діагностика причин порушень серцевого ритму та гіпертензії;
- Алопеція;
- Оцінювання станів після введення тиреотропін-релізинг гормону.

Аналіт: тиреотропний гормон (ТТГ).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка та плазма з гепарином або цитратом натрію.

Норма: 0.4-4.0 µIU/mL (мкМО/мл).

Діапазон вимірювань: 0,1-60 µIU/mL (мкМО/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Знижують: анаболічні стероїди, кортикостероїди, цитостатини, β-адреноміметики, допамін, амідарон, тироксин, трийодтиронін, карбамазепін, соматостатин і октреотид, гепарин (внутрішньовенне введення), леводопа, фентоламін, йодиди.
4. Підвищують: протисудомні препарати, β-адреноблокатори, аміодарон, кломіфен, протиблютові засоби, фуросемід, йодиди, сульфат заліза, преднізолон, рифампіцин, бензеразид, галоперідол, літій, анальгін, кальцитонін, метоклопрамід, ловастатин, метимазол, морфін, фенотіазини, ¹³¹I (йод), фізичне навантаження.

Тест-система для визначення ТЗ

Трийодтиронін, також відомий як ТЗ, є гормоном щитоподібної залози, впливає майже на всі фізіологічні процеси в організмі, включаючи ріст і розвиток, метаболізм, температуру тіла та частоту серцевих скорочень. Синтез ТЗ і його прогормону тироксину (Т4) активується тиреотропним гормоном (ТТГ). Цей шлях є частиною замкнутого процесу зворотного зв'язку: підвищені концентрації ТЗ і Т4 у крові пригнічують утворення ТТГ. Коли концентрація цих гормонів знижується, передня частка гіпофізу збільшує синтез тиреотропного гормону і, за допомогою цих процесів, система контролю зі зворотним зв'язком стабілізує рівень гормонів щитоподібної залози в крові.



Трийодтиронін, як і тироксин, утворюються у щитоподібній залозі шляхом йодування тиреоглобуліну (ТГ), що є основною складовою колоїду фолікулів. Процес йодування розпочинається після надходження йоду в організм із їжею у вигляді як органічних сполук, так і у відновленому стані. Під час процесу травлення у шлунково-кишковому тракті йод перетворюється на йодид, який легко всмоктується та потрапляє у кров'яне русло. Після поглинання йодиду щитоподібною залозою відбувається його окиснення в елементарний йод, після чого він зв'язується у вигляді йодтирозинів і окиснювальна їх конденсація в молекули трийодтироніну (ТГ) та тироксину (Т4) зі співвідношенням 1:4.

У печінці тироксин (T4) утворює парні сполуки з глюкуроновою кислотою, які не мають гормональної активності та виводяться в органи травлення. Завдяки процесу дезінтоксикації не відбувається збиткове насичення крові гормонами щитоподібної залози. Приблизно 85% циркулюючого ТЗ пізніше утворюється в печінці та передній долі гіпофізу шляхом видалення атома йоду з п'ятого атома карбону зовнішнього кільца Т4. Тироксин дейодується трьома дейодиназами з утворенням більш активного трийодтироніну. Щитоподібна залоза також утворює невелику кількість Т3. У просвіті фолікула залишки тирозину йодуються.

Функції гормону:

- Трийодтироні збільшує основний метаболізм (мінімальна потреба в калоріях, необхідна для підтримки життя людини в стані спокою) і, таким чином, збільшує споживання кисню та енергії організмом. ТЗ діє на більшість тканин в організмі, за деякими винятками, включаючи селезінку.
- Гормони щитоподібної залози необхідні для нормального росту та дозрівання скелета. Вони підсилюють дію гормону росту та соматомедінів для стимулювання росту та дозрівання кісток.
- ТЗ збільшує швидкість розпаду глікогену та синтезу глюкози в глюконеогенезі.
- Трийодтиронін стимулює розпад холестерину і збільшує кількість рецепторів ліпопротеїдів низької щільноті, тим самим збільшуючи швидкість ліполізу.
- ТЗ збільшує частоту серцевих скорочень і їх силу, що призводить до підвищення систолічного артеріального тиску та зниження діастолічного артеріального тиску. Останні два ефекти діють, створюючи типовий обмежувальний пульс, який спостерігається при гіпертиреозі. Він також активізує міозин, який допомагає збільшити скорочувальну здатність.
- ТЗ має вплив на розвиток ембріона та немовлят. Він впливає на легені та постнатальний розвиток центральної нервової системи. Трийодтиронін стимулює утворення мієліну, нейромедіаторів і ріст аксонів. Він також важливий і для лінійного росту кісток. Нестача тиреоїдних гормонів у матері несприятливо позначається на процесах диференціації зародка, зокрема щитоподібної залози. Недостатність процесів диференціації всіх тканин і особливо центральної нервової системи (ЦНС) спричиняє ряд тяжких порушень психіки.
- Трийодтиронін може підвищувати рівень серотоніну в мозку, зокрема в його корі.
- ТЗ сприяє синтезу вітаміну А та всмоктуванню вітаміну В12 у кишківнику.
- Стимулює моторику кишківника.
- Стимулює синтез статевих гормонів.

Трийодтиронін можна виміряти як «вільний трийодтиронін», який є показником активності трийодтироніну в організмі. Його також можна вимірюти як «загальний трийодтиронін», який відображає трийодтиронін, що зв'язаний з тироксинзв'язуючим глобуліном. Вміст ТЗ вільного не залежить від концентрації тироксинзв'язуючого глобуліну, тому його визначення є інформативним для оцінки тиреоїдного статусу при зміні вмісту ТЗГ.



При тиреотоксикозі, як правило, підвищені рівні T4 та T3 (загального та вільного), але у невеликої кількості пацієнтів з Т3-токсикозом підвищено лише вільний Т3. Це зазвичай пов'язано з дефіцитом йоду, коли можливе пригнічення рівня ТТГ ізольованою гіперпродукцією Т3 при незміненому рівні Т4.

Показання до призначення:

- Діагностика Т3-токсикозу (10% від всіх гіпертиреозів);
- Виявлення рецидивів у хворих на гіпертиреоз;
- Оцінка важкості первинного та моніторинг терапії гіпертиреозу;
- Діагностика субклінічного гіпертиреозу та моніторинг терапії;
- Виявлення псевдодисфункцій щитоподібної залози при нетиреоїдній патології (гальмування перетворення T4 у T3);
- Коли наявні симптоми гіпертиреозу при нормальній концентрації тироксину вільного.

Аналіт: загальний трийодтиронін (T3).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка та плазма з гепарином або цитратом натрію.

Норма: 1,3 – 2,7 nmol/l (нмоль/мл).

Діапазон вимірювань: 0,5-10 nmol/l (нмоль/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Знижують: аміодарон, пропанолол, контрастні препарати, що містять йод, андрогени, дексаметазон, саліциліати, похідні кумаринів, фенітоїн, вальпроєва кислота, анаболічні стероїди, фуросемід, теофілін, літій, атенолол, карбамазепін.
4. Підвищують: декстротироксин, естрогени, пероральні контрацептиви, метадон, героїн, вальпроєва кислота.

Тест-система для визначення вільного Т3 (fT3)

Трийодтиронін (T3) є основним біологічно активним гормоном щитовидної залози. Т3 в основному циркулює у зв'язку з транспортними білками, такими як альбумін, преальбумін і ТВО (Тиреоїдний зв'язуючий глобулін); тільки вільна фракція (fT3), яка становить близько 0,3% циркулюючого Т3, вважається відповідальною за біологічну активність. Загальна концентрація Т3 залежить не лише від стану щитовидної залози та периферичного перетворення від Т4, а й від концентрації білків-носіїв, яка змінюється залежно від зміни їх рівня в крові. Натомість концентрація fT3 не залежить від таких факторів, тому вона здатна показати стан щитовидної залози пацієнта з більш достовірними результатами з діагностичної точки зору. Тест fT3 важливий у разі гіпертиреозу (хвороба Грейвса або токсичної аденої), у разі моніторингу пацієнтів з гіпотиреозом, які отримують тироксин (T4) та антитиреоїдні препарати, а також у разі синдрому низького Т3 (тиреоїдит Хашimoto). Для правильної діагностики аналіз fT3 повинен бути пов'язаний з аналізом fT4 і ТТГ, а також з клінічними даними пацієнта.



Аналіт: вільного трийодтироніну (FT3).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію.

Норма: 3,1 – 6,8 pmol/l (пмоль/л).

Діапазон вимірювань: 0,4 – 50 pmol/l (пмоль/л).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільзу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 2 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 3 mg/ml (мг/мл), тригліцириди – 10 mg/ml (мг/мл).

Тест-система для визначення Т4

Тироксин (T4) – основний гормон, що синтезується фолікулярними клітинами щитоподібної залози шляхом йодування амінокислоти тирозину.

Синтез тироксіну (T4), як і трийодтироніну (T3) активується тиреотропним гормоном (ТТГ). Цей шлях є частиною замкнутого процесу зворотного зв'язку: підвищена концентрація T3 і T4 у крові пригнічує утворення ТТГ. Коли концентрація цих гормонів знижується, передня частка гіпофізу збільшує синтез тиреотропного гормону і, за допомогою цих процесів, система контролю зі зворотним зв'язком стабілізує рівень гормонів щитоподібної залози в крові.

Тироксин, як і трийодтиронін, утворюються у щитоподібній залозі шляхом йодування тиреоглобуліну, що є основною складовою колоїду фолікулів.

У печінці тироксин утворює парні сполуки з глукuronовою кислотою, які не мають гормональної активності та виводяться в органи травлення. Завдяки процесу дезінтоксикації не відбувається збиткове насичення крові гормонами щитоподібної залози.

Тироксин, як і трийодтиронін зв'язуються з ядерними рецепторами (рецепторами гормонів щитоподібної залози). Незважаючи на те, що T4 і T3 є ліпофільними, вони не здатні проходити через фосфоліпідні подвійні шари клітин-мішеней, натомість покладаються на трансмембральні переносники йодтироніну. Для цього T4 і T3 необхідне їх зв'язування з тиреоїдним зв'язуючим білком (тироксінзв'язуючими глобулінами, тироксінзв'язуючими преальбумінами та альбумінами) для транспортування в крові. Рецептори щитоподібної залози зв'язуються з елементами відповіді в промоторах генів, таким чином дозволяючи їм активувати або інгібувати транскрипцію.

T4 і T3 переносяться кров'ю, зв'язуючись з білками плазми. Це призводить до збільшення періоду напіврозпаду гормону та зменшення швидкості, з якою він поглинається периферичними тканинами. Є три основні білки, з якими два гормони зв'язані.

Тироксінзв'язуючий глобулін є глікопротеїном, який має вищу спорідненість до T4, ніж до T3. Транстиretin також є глікопротеїном, але містить лише T4, майже не пов'язаний із T3. Нарешті, обидва гормони зв'язуються з низькоспорідненим сироватковим альбуміном, але завдяки великій його доступності він має високу здатність до зв'язування.

Гормони щитоподібної залози діють практично на кожну клітину організму. Вони підвищують швидкість основного метаболізму, впливають на синтез білка, допомагають регулювати ріст довгих кісток (синергія з гормоном росту) і нервове дозрівання, а також підвищують чутливість



організму до катехоламінів (таких як адреналін). Гормони щитоподібної залози необхідні для правильного розвитку та диференціювання всіх клітин людського організму. Ці гормони також регулюють обмін білків, жирів і вуглеводів, впливаючи на те, як клітини людини використовують енергетичні сполуки. Також вони стимулюють вітамінний обмін. На синтез тиреоїдних гормонів впливають численні фізіологічні та патологічні стимули.

Вважається, що тироксин є прогормоном і резервуаром для найбільш активного і основного гормону щитоподібної залози – трийодтироніну (T3).

Якщо є дефіцит йоду в їжі, щитоподібна залоза не зможе утворювати тиреоїдні гормони. Їх нестача призведе до зниження негативного зворотного зв'язку на гіпофіз, що викликає збільшення синтезу тиреотропного гормону, яке спричиняє збільшення щитоподібної залози – це збільшує здатність щитоподібної залози вловлювати більше йоду, компенсуючи його дефіцит та дозволяючи їй виробляти достатню кількість тиреоїдних гормонів.

Якщо щитоподібна залоза неспроможна утворювати необхідну кількість тироксину чи синтезується недостатньо тиреотропного гормону для її стимуляції, з'являються симптоми гіпотиреозу. У хворих зі зниженим рівнем T4 збільшується маса тіла, сохне шкіра, підвищується стомлюваність, випадає волосся, вони стають дуже чутливими до холоду, у жінок порушується менструальний цикл. Якщо рівень вільного T4 вищий за межі референтних значень, обмінні процеси в організмі та утворення в клітинах енергії посилюються, що призводить до гіпертиреозу, для якого характерні прискорене серцебиття, занепокоєння, втрата ваги, порушення сну, трептіння в руках, сухість і почервоніння очей, набряклість обличчя.

Найбільш поширеною причиною порушення балансу тиреоїдних гормонів є аутоімунне ураження щитоподібної залози. Це може бути Базедова хвороба (викликає гіпертиреоз із підвищеним показником вільного T4) або тиреодит Хашimoto (викликає гіпотиреоз зі зниженим показником вільного T4).

Більша частина тироксину, що циркулює в крові, пов'язана з транспортними білками, і лише дуже мала частина є незв'язаною та біологічно активною. Тому вимірювання концентрації вільних гормонів щитоподібної залози є важливим для діагностики, тоді як вимірювання загального рівня може ввести в оману. Вільний тироксин складає 0,03-0,05% від загального T4 і є біологічно активною фракцією. Він більш показовий для діагностики гіпер- або гіпофункцій щитоподібної залози у порівнянні із загальним. Рівень вільного T4 не залежить від вмісту тироксінз'язувального глобуліну (T3Г), що дозволяє застосовувати його в якості надійного діагностичного параметру при станах, які супроводжуються змінами концентрації T3Г: вагітність, прийом пероральних контрацептивів, естрогенів або андрогенів, чи спадково обумовлена або набута зміна концентрації T3Г.

Протягом дня максимальна концентрація тироксину спостерігається з 8 до 12 години, мінімальна – з 23 до 3 години. У жінок концентрація тироксину нижча, ніж у чоловіків.

Показання до призначення:

- Діагностика гіпотиреозу та гіпертиреозу при підвищенному або зниженному рівні тиреотропного гормону відповідно;
- Контроль лікування тиреоїдних захворювань;
- Виявлення відносної тироксинемії під час вагітності;
- Діагностика жіночого непліддя;
- Діагностика вродженого гіпотиреозу.

Аналіт: загальний тироксин (T4).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка та плазма з гепарином або цитратом натрію.

Норма: 78 – 154 pmol/l (нмоль/мл).

Діапазон вимірювань: 10-350 nmol/l (нмоль/мл).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові.
3. Знижують: резерпін, клофібрарат, літій, окtreотид, пеніциліни, фенобарбітал, глюокортикоїди, йодид калію, тиреостатики, аміодарон, дофамін, сульфаніlamіди, похідні сульфанілсечовини, антиконвульсанти (карбамазепін, фенітоїн), метадон, рифампіцин, анаболічні стероїди, ранітидин.
4. Підвищують: аміодарон, аспірин, еритропоетин, карбамазепін, гепарин, левотироксин, пропанолол, радіологічні контрастні препарати, імідазол, пероральні контрацептиви, фуросемід, амфетаміни, вальпроєва кислота, даназол, тамоксифен, пропілтіурацил.

Тест-система для визначення вільного T4 (FT4)

Тироксин (T4) є основним гормоном, який виробляється щитоподібною залозою, стимулюється тиреотропним гормоном людини (ТТГ). Т4 в основному циркулює у зв'язку з транспортними білками, такими як альбумін, преальбумін і ТВС (Гиреїдний зв'язуючий глобулін); тільки вільна фракція (fT4), яка становить близько 0,03% циркулюючого Т4, дійсно активна. Загальна концентрація Т4 залежить не лише від стану щитовидної залози та від периферичної конверсії від Т4, а й від концентрації білків-носіїв, яка змінюється залежно від зміни їх рівня в крові.

Натомість концентрація fT4 не залежить від таких факторів, тому вона може показати стан щитовидної залози пацієнта з більш достовірними результатами з діагностичної точки зору.

Аналіз fT4 важливий у разі гіпертиреозу (хвороба Грейвса або токсичної аденої), у разі моніторингу пацієнтів з гіпотиреозом, які отримують тироксин (T4) та антитиреїдні препарати, а також у разі синдрому низького Т4 (тиреоїдит Хашimoto). Для правильної діагностики аналіз fT4 повинен бути пов'язаний з аналізом fT3 і ТТГ, а також з клінічними даними пацієнта.

Аналіт: вільний тироксин (FT4).

Кількість тестів в наборі: 25 шт.

Матеріал, який використовується для дослідження: сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію.

Норма: 12 – 22 pmol/l (пмоль/л).

Діапазон вимірювань: 0,5 – 100 pmol/l (пмоль/л).

Умови зберігання: при кімнатній температурі 4-30°C, термін придатності – 18 місяців.

Інтерферуючі фактори, які можуть вплинути на достовірність результатів дослідження:

1. Використання біоматеріалу, який не призначений для використання на даній тест-системі. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Наявність гемолізу, хільозу та іктеричності в крові. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 2 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 3 mg/ml (мг/мл), тригліцириди – 10 mg/ml (мг/мл).



Введення в експлуатацію

Список для запуска

При укладанні угоди на аналізатор LS-1100 ТПРК має повідомити партнера про те, що для роботи на аналізаторі він повинен також придбати (або можливо частину він вже має) наступні позиції з списку необхідних матеріалів для введення в експлуатацію:

1. Тест-системи з визначенням потрібного аналіту (наприклад, вітамін Д, ТТГ, ТЗ, Т4, глікований гемоглобін, тощо) (Рис. А.);
2. Контрольні зразки відповідно до закуплених тест-систем. Зверніться до розділу «контрольні зразки». Контрольні зразки» та таблиці «Перелік тест-системи та контрольних зразків до них», щоб виявити, які саме контролі необхідно закупити користувачу (Рис. Б.);
3. Систему забору крові. Пробірки повинні відповідати зазначеному біоматеріалу в інструкції до Вашої тест-системи. Або можете звернутись до розділу «6». Біоматеріал» та таблиці «Який біоматеріал необхідно використовувати?» (Рис. В.);
4. Лабораторна центрифуга (Рис. Г.);
5. Таймер (Рис.Д.);
6. Дозатори змінного об'єму, а саме на 5-50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл (Рис.Е.);
7. Наконечники для дозаторів відповідного об'єму (Рис.Ж.) та штатив під них (Рис.Ж.).



Відвантаження аналізатора

Акаунт-менеджер відділу продажів інформує ТПРК/РМ про відвантаження аналізатору

клієнту, який за ним закріплений. Даною процедурою займаються наступні акаунт-менеджера:

- Коротенко Лариса – 098-538-71-58, l.korotenko@pharmasco.com;
- Петровська Лідія – 067-897-53-33, l.petrovskay@pharmasco.com;
- Сапицька Євгенія – 067-109-20-09, y.sapyscka@pharmasco.com;
- Леньо Олена – 050-931-17-16, e.lenyo@pharmasco.com.

Терміни відвантаження аналізатора зазначені в договорі і надсилаються не пізніше встановленого часу.

Надсилання заявики від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора

Такі аналізатори як імунофлуорисцентний аналізатор LS-1100, аналізатор ШОЕ Vision Pro та аналізатор сечі CITOLAB Reader 300 вводяться в експлуатацію представниками зовнішньої служби. Для цього надано інформацію для вивчення, як це правильно робити, а саме:

Таблиця 7

Посилання на додатковий матеріал по аналізатору LS-1100

Опис	Посилання
Запуск та експлуатація	https://youtu.be/mESurCcnN5o
Проведення тестування HbA1c	https://youtu.be/EHemz_Kc9Tg
Проведення тестування 25-ОН-Вітамін Д	https://youtu.be/kGQQsiic4Rc
СОП LS-1100	Додано в СРМ

Проте, за умови, коли партнер купує аналізатор із переліку тих, що вводить в експлуатацію представник сервісного відділу, а саме: гематологічні аналізатори DH36, DF50, UN73, біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus разом з імунофлуорисцентним аналізатором LS-1100, тоді ТПРК/РМ не потрібно його вводити в експлуатацію, а лише повідомити сервісну службу про те, що їм додатково необхідно ввести його в експлуатацію.

Тобто після того, як партнер має весь перелік необхідних матеріалів для введення в експлуатацію (Див. 1. «9. Введення в експлуатацію. Список для запуска»), та він отримав аналізатори, тоді протягом 3-х днів після отримання аналізаторів покупцем, надсилається заявка на введення їх в експлуатацію. Для цього необхідно, щоб ТПРК/РМ надіслав лист співробітникам сервісного відділу (service@pharmasco.com) з вказаною інформацією про:

- Назву (модель) аналізатора;
- Надати інформацію який саме аналізатор додатково разом з ним необхідно ввести в експлуатацію;
- Назву установи та місто перебування;
- ПІБ відповідальної особи та її номер телефону;
- Підвередити, що клієнту було надано список умов для встановлення, та закуплені всі необхідні додаткові матеріали із списків;
- При потребі додаткову важливу інформацію, що може вплинути на графік інсталяції (шукають лаборанта, який буде працювати, часто вимикають світло, і бажані дні/години введення в експлуатацію, лаборант у відпустці і дата виходу з неї, тощо).

Погодження дати введення в експлуатацію аналізаторів з клієнтами

Зовнішня служба (ТПРК/РМ) самостійно з клієнтом погоджує дату введення в експлуатацію, коли буде зручно ЗС та партнеру, та коли будуть закуплені всі додаткові матеріали за списку (Див. 1. «9. Введення в експлуатацію. Список для запуска»).

За умови, коли партнер купує аналізатор із переліку тих, що вводить в експлуатацію



представник сервісного відділу, а саме: гематологічні аналізатори DH36, DF50, UN73, біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus разом з імунофлуорисцентним аналізатором LS-1100, погодження дати введення в експлуатацію аналізатора відбувається представником сервісного відділу:

- Відбувається після інформування сервісного відділу про клієнта від ТПРК/РМ повідомленням на пошту (Див. «Надсилання заяви від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»);
- Конкретна дата введення в експлуатацію узгоджується лише сервісним відділом;
- Тільки за наявності необхідних додаткових матеріалів зі списку для введення в експлуатацію;
- Зовнішня служба самостійно не встановлює конкретних дат введення в експлуатацію;
- У разі надання такої інформації без узгодження з сервісним відділом, несе особисту відповідальність, і встановлює аналізатор самостійно.

Формування черги на встановлення аналізаторів сервісним підрозділом відбувається наступним чином та враховуються наступні фактори

Черга формується від дати підтвердження клієнтом готовності, а не від дати отримання клієнтом приладу. Тобто, якщо партнер не закупив зі списку пробірки для забору венозної крові (Див. «Надсилання заяви від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»), то в такому випадку аналізатор не вводиться в експлуатацію до тих пір поки партнер не купить необхідні пробірки, а після чого не дочекається своєї черги, адже ми не знаємо, якого конкретного дня пробірки до них приїдуть, і домовляємося з іншими партнерами про введення в експлуатацію інших аналізаторів.

Зсув в черзі може бути через побажання та особливості конкретних клієнтів. Наприклад, в лабораторії, де має бути встановлено даний аналізатор зараз немає стола, на якому він повинен стояти, тому очікуємо, коли його закуплять, і тільки потім вводимо в експлуатацію; зараз ремонт в лабораторії, але гроші були, тому і придали – чекаємо закінчення ремонту; тощо.

Також не забуваємо про воєнно-економічну ситуацію, через яку спеціалісти з сервісної служби не можуть приїхати в усі населені пункти країни, і через це навчання у регіонах наближених до територій, де ведуться активні бойові дії, може проводитись лише в онлайн режимі.

Незначний зсув в черзі може бути тоді, коли є ще один існуючий та перспективний партнер з даного регіону, якому також потрібно ввести аналізатор в експлуатацію.

Конкурентний аналіз

Порівняльна характеристика аналізаторів LS-1100&Genrui-FA50

		
Модель	LS-1100, Китай	Genrui-FA50, КНР
Дистриб'ютор	Фармаско	Діамеб, Віватек, КвертиМед
Вартість	71 500 грн	49 000-61 000 грн
Метод	Імунофлуоресцентний	Імунофлуоресцентний
Біоматеріал	Сироватка, плазма, сеча, назофарінгіальний мазок	Сироватка, плазма, сеча
Об'єм зразка	5-100 мкл	100 мкл
Тест-система	1 катридж - 1 тест для 1 пацієнта	1 катридж - 1 тест для 1 пацієнта
Калірування	QR-код	Магнітна картка
Режими тестування	Зовнішній та внутрішній	Зовнішній
Кількість каналів для завантаження	1	1
Час дослідження	Від 3 хв до 15 хв	Від 3 хв до 15 хв
Пам'ять	Більше 5 000 результатів	До 50 000 результатів
Електричні параметри	Вбудована літієва батарея (до 10 год роботи)	Батарея відсутня
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Примітка	-	Вручну вписується референтний діапазон окремо до кожного теста
	-	Відсутні тест-системи на ревмопроби, IgE, ПСА, вітамін B12, Інтерлейкін-6, СРБ+Амілоїд
	Купуєш на 50 000 грн реагентів – аналізатор в подарунок (орієнтовно від 5 до 15 наборів, дивлячись, яка їх вартість)	15 наборів купуєш – отримуєш аналізатор в подарунок

*-Основні відмінності позначені червоним кольором.

Основні переваги аналізатора LS-1100:

- Об'єм зразка, який необхідний для 1 дослідження. У LS-1100 об'єм біоматеріалу для тестів різнистся від 5 до 100 мкл на різні тест-системи на противагу аналізатору Genrui-FA50, де використовується по 100 мкл. Що в свою чергу дозволяє, провести більшу кількість досліджень з одного і того ж об'єму зразка в пробірці. Важливо для проведення



досліджень у пацієнтів, в яких важкий забір, дітей, людей у важких станах, або у випадку, коли потрібно 1 пацієнту провести багато досліджень (може допомогти економити на кількості пробірок для забору біоматеріалу).

- Калібрування. У LS-1100 калібрування відбувається за допомогою QR-коду, а Genrui-FA50 – пластикова карточка. Тому якщо QR-код загубиться ми можемо його надіслати на пошту, чого не можна зробити з картами, які даються одна на набір.
- Режими тестування. У LS-1100 два режими (зовнішній та внутрішній), а в Genrui-FA50 – один (зовнішній).
- Наявність батареї, як додаткового джерела живлення. У LS-1100 наявна батарея, яка розрахована до 10 год безперервної роботи, що дуже важливо в умовах відключення світла, адже дозволяє працювати навіть, коли світло відсутнє протягом довгого часу. У аналізатора Genrui-FA50 батарея відсутня.
- Якщо лабораторія використовує роздруківки з аналізаторів, та прикріплює їх в якості протоколу дослідження, то в даному випадку аналізатор LS-1100 кращий у використанні, адже автоматично прописує норму на кожну партію тест-системи, чого аналізатор Genrui-FA50 не виконує, це необхідно робити вручну.
- У аналізатора Genrui-FA50 невеликий прайс-лист на тест-системи, відсутні такі як ревмопроби (АСЛО, РФ, одночасне виявлення СРБ та Амілоїду), IgE, ПСА, вітамін В12, Інтерлейкін-6.
- Акційна пропозиція. За умови придбання 15 наборів отримуєш аналізатор Genrui-FA50 в подарунок. Проте компанія Фармаско пропонує аналізатор LS-1100 в подарунок за умови придбання реагентів на 50 000 грн, що еквівалентно кількості тест-систем від 5 до 15 наборів (дивлячись, яка їх вартість).

*- Червоним кольором позначена більша вартість тест-системи у нашого аналізатора;

**-Заланим кольором позначена менша вартість тест-системи у нашого аналізатора.

***-Чорним кольором позначено однакову вартість між нашим та конкурентними аналізаторами.

Порівняльна характеристика аналізаторів LS-1100&Getein-1100

		
Модель	LS-1100, Китай	Getein-1100, Китай
Дистрибутор	Фармаско	ХЛР
Вартість, грн	71 500 грн	79715 грн
Метод	Імунофлуоресцентний	Імунофлуоресцентний
Біоматеріал	Сироватка, плазма, сеча, зішкріб з ротоглотки	Сироватка, плазма, сеча, зішкріб з ротоглотки
Об'єм зразка	5-100 мкл	10-100 мкл
Тест-система	1 катридж - 1 тест для 1 пацієнта	1 катридж - 1 тест для 1 пацієнта
Калібрування	QR-код	Пластикова SD-картка
Режими тестування	Зовнішній та внутрішній	Зовнішній та внутрішній
Кількість каналів для завантаження	1	1
Час дослідження	Від 3 хв до 15 хв	Від 3 хв до 15 хв
Пам'ять	Більше 5 000 результатів	До 10 000 результатів
Електричні параметри	Вбудована літієва батарея (до 10 год роботи)	Вбудована літієва батарея (3 год роботи)
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Примітка	Купуєш тестів на суму 50 000 грн – аналізатор в подарунок.	Купуєш тестів на суму від 150 000 грн – аналізатор в подарунок.
	-	Відсутні тест-системи на ревмопроби, вітамін В12, міоглобін, КК-МВ, СРБ+Амілойд

*-Основні відмінності позначені червоним кольором.

Основні переваги аналізатора LS-1100:

- Вартість аналізатора. Getein-1100 незначно дорожче за аналізатор LS-1100. 79 715 грн на противагу 71 500 грн. На різницю коштів можна придбати 50-70 тестів, залежно від вартості тест-системи.
- Калібрування. У LS-1100 калібрування відбувається за допомогою QR-коду, а Getein-1100 – пластикова SD-карточка. Тому якщо QR-код загубиться ми можемо його надіслати на пошту, чого не можна зробити з картами, які даються одна на набір.
- Наявність батареї, як додаткового джерела живлення. У LS-1100 наявна батарея, яка розрахована до 10 год безперервної роботи, що дуже важливо в умовах відключення світла, адже дозволяє працювати навіть, коли світло відсутнє протягом довгого часу. У аналізатора Getein-1100 батарея тримає до 3 год роботи, чого зазвичай не вистачає на один цикл відключення світла.



- У аналізатора Getein-1100 відсутні такі як ревмопроби (АСЛО, РФ, одночасне виявлення СРБ та Амілоїду), вітамін В12, міоглобін, КК-МВ.
- Акційна пропозиція. За умови придбання тест-систем на суму від 150 000 грн отримуєш аналізатор Getein-1100 в подарунок. Проте компанія Фармаско пропонує аналізатор LS-1100 в подарунок за умови придбання реагентів на 50 000 грн, що вартістю менше в 3 рази, і можна на дану різницю придбати в три рази більше реагентів, що орієнтовно дорівнює на 10-30 тест-систем більше, або на 250-750 тестів більше.
- Дешевша вартість найбільш використовуваних тест-систем: СРБ, вітамін Д, глікований гемоглобін.

*- Червоним кольором позначена більша вартість тест-системи у нашого аналізатора;

**-Заланим кольором позначена менша вартість тест-системи у нашого аналізатора.

***-Чорним кольором позначено однакову вартість між нашим та конкурентними аналізаторами.

Порівняльна характеристика аналізаторів LS-1100&Getein-1160

		
Модель	LS-1100, Китай	Getein-1160
Дистриб'ютор	Фармаско	ХЛР
Вартість, грн	71 500 грн	90 415 грн
Метод	Імунофлуоресцентний	Імунофлуоресцентний
Біоматеріал	Сироватка, плазма, сеча, зішкраб з ротоглотки	Сироватка, плазма, сеча, зішкраб з ротоглотки
Об'єм зразка	5-100 мкл	10-100 мкл
Тест-система	1 катридже - 1 тест для 1 пацієнта	1 катридже - 1 тест для 1 пацієнта
Калібрування	QR-код	Пластикова SD-картка
Режими тестування	Зовнішній та внутрішній	Зовнішній та внутрішній
Кількість каналів для завантаження	1	4
Час дослідження	3-15 хв	3-15 хв
Пам'ять	Більше 5 000 результатів	До 10 000 результатів
Електричні параметри	Вбудована літієва батарея (до 10 год роботи)	Вбудована літієва батарея (3 год роботи)
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Примітка	-	Відсутні тест-системи на вітамін В12, міоглобін, КК-МВ, СРБ+Амілоїд

*-Основні відмінності позначені червоним кольором.

Основні переваги аналізатора LS-1100:

- Вартість аналізатора. Getein-1160 незначно дорожче за аналізатор LS-1100. 79 715 грн на противагу 90 415 грн. На різницю коштів можна придбати 100-150 тестів, залежно від



вартості тест-системи.

- Калібрування. У LS-1100 калібрування відбувається за допомогою QR-коду, а Getein-1160 – пластикова SD-карточка. Тому якщо QR-код загубиться ми можемо його надіслати на пошту, чого не можна зробити з картами, які даються одна на набір.
- Наявність батареї, як додаткового джерела живлення. У LS-1100 наявна батарея, яка розрахована до 10 год безперервної роботи, що дуже важливо в умовах відключення світла, адже дозволяє працювати навіть, коли світло відсутнє протягом довгого часу. У аналізатора Getein-1160 батарея тримає до 3 год роботи, чого зазвичай не вистачає на один цикл відключення світла.
- У аналізатора Getein-1160 відсутні такі як ревмопроби (АСЛО, РФ, одночасне виявлення СРБ та Амілоїду), вітамін В12, міоглобін, КК-МВ.
- Акційна пропозиція. Аналізатор не можна отримати в подарунок за умови придбання тест-систем на певну суму.
- Дешевша вартість найбільш використовуваних тест-систем: СРБ, вітамін Д, глікований гемоглобін.

*- Червоним кольором позначена більша вартість тест-системи у нашого аналізатора;

**-Заланим кольором позначена менша вартість тест-системи у нашого аналізатора.

***-Чорним кольором позначено однакову вартість між нашим та конкурентними аналізаторами.

Порівняльна характеристика аналізаторів LS-1100&Finecare PLUS

		
Модель	LS-1100, Китай	Finecare PLUS, Китай
Дистриб'ютор	Фармаско	ПровіденсМедіка, МедРинок
Вартість, грн	71 500 грн	65 200 грн
Метод	Імунофлуоресцентний	Імунофлуоресцентний
Біоматеріал	Сироватка, плазма, сеча, зішкірб з ротоглотки	Сироватка, плазма, сеча
Тест-система	1 катридж - 1 тест для 1 пацієнта	1 катридж - 1 тест для 1 пацієнта
Калібрівка	QR-код	Пластмасова карта
Режими тестування	Зовнішній та внутрішній	Зовнішній та внутрішній
Кількість каналів для	1	1
Час дослідження	В середньому 15 хв	В середньому 15 хв
Пам'ять	Більше 5 000 результатів	До 30 000 результатів
Електричні параметри	Вбудована літієва батарея (до 10 год роботи)	Батарея відсутня
Термопринтер	Вбудований	Вбудований

*-Основні відмінності позначені червоним кольором.

Основні переваги аналізатора LS-1100:

- Калібрування. У LS-1100 калібрування відбувається за допомогою QR-коду, а Getein-1160 – пластикова SD-карточка. Тому якщо QR-код загубиться ми можемо його надіслати на пошту, чого не можна зробити з картами, які даються одна на набір.



- Наявність батареї, як додаткового джерела живлення. У LS-1100 наявна батарея, яка розрахована до 10 год безперервної роботи, що дуже важливо в умовах відключення світла, адже дозволяє працювати навіть, коли світло відсутнє протягом довгого часу. У аналізатора Finecare PLUS батарея відсутня.
- Дешевша вартість найбільш використовуваних тест-систем: ТТГ, ТЗ, Т4.

*- Червоним кольором позначена більша вартість тест-системи у нашого аналізатора;

**-Заланим кольором позначена менша вартість тест-системи у нашого аналізатора.

***-Чорним кольором позначено однакову вартість між нашим та конкурентними аналізаторами.

Vision pro

Визначення

ШОЕ (швидкість осідання еритроцитів) – неспецифічний лабораторний показник крові, що показує швидкість, з якою еритроцити можуть склеюватись та осідати в крові, відображає співвідношення фракцій гострофазних білків плазми. Зміна ШОЕ може служити непрямою ознакою поточного запального або іншого патологічного процесу.

Метод Вестергрена – міжнародний метод визначення ШОЕ.

Досліджуваний матеріал, біоматеріал – це речовина біологічного походження, вироблена організмом, включаючи кров, сечу, слиз, сперму, тканини та клітини, а також патологічні та фізіологічні субстрати (гній, ексудат). Ці біологічні рідини можуть вироблятися внутрішніми органами або виділятися з організму (наприклад, під час кашлю).

Кількісне визначення – аналіз речовини, результатом якого є визначена та виражена як числове значення у відповідних одиницях вимірювання кількість або концентрація частин вмісту аналізованого продукту.

Якісне визначення – оцінює наявність чи відсутність у речовині досліджуваного аналіта.

Реагент або Реактив – це речовина, що служить для виявлення присутності іншої речовини.

Витратні матеріали – це категорія товарів, що використовуються при наданні медичної допомоги, первинних обстеженнях, клінічній діагностиці, проведенні лікувальних та профілактичних процедур. Велика частина таких виробів є стерильною і використовується одноразово з подальшою утилізацією (наприклад, епендорфи, наконечники, голки, вакуумні пробірки, спиртові серветки, тощо).

Контроль якості – створення і регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками (контрольних зразків).

Контрольні зразки (контролі) – промислово виготовлені продукти людського, тваринного або хімічного походження, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу.

Внутрішньолабораторний контроль якості – перевірка результатів вимірювань кожної величини в кожній аналітичній серії з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу. Мета внутрішньолабораторного контролю якості – перевірка точності і відтворюваності лабораторних досліджень до видачі результатів аналізів пацієнтів.

Зовнішня оцінка якості – це система для об'єктивної перевірки роботи лабораторії із



зalученням зовнішньої установи або організації. Мета зовнішньої оцінки якості – оцінювання правильності результатів. Перевірка, наскільки результати, одержувані в даній лабораторії відрізняються від результатів роботи в інших лабораторіях, які використовують такі ж або інші прилади і реагенти.

Норма (референтний діапазон, нормальні значення) – межі, в яких результати досліджень вважаються нормою для здорової людини і використовуються для класифікації кількісних лабораторних досліджень. Варто розуміти, що незначне відхилення від референтного діапазону за відсутності клінічних ознак хвороби і хроніки в анамнезі, досить часто вважається нормальним значенням цієї певної людини. Оскільки референтний діапазон охоплює серединні 95% усіх значень, вимірюваних у майже здорових людей. Отже, 2,5% значень, перебувають вище і 2,5% - нижче цих меж, маючи індивідуальну норму.

Інтерферуючі фактори – речовини, які можуть впливати на результати дослідження та можуть привести до помилкової інтерпретації отриманих значень. Тобто за присутності впливу інтерферуючого фактору ми отримуємо хибнопозитивні або хибнонегативні результати.

Введення в експлуатацію – подія, що фіксує готовність виробу до використання за призначенням, документально оформлена у встановленому порядку.

Опис методу та його принцип роботи

Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування

Фотометрія – це розділ метрології, в якому вивчаються методи та прилади для виміру випромінювання в певній конкретній оптичній області спектру (наприклад 480 нм, 620 нм, тощо). Дослівно фотометрія означає “міряю світло”.

Довжина хвилі в нанометрах

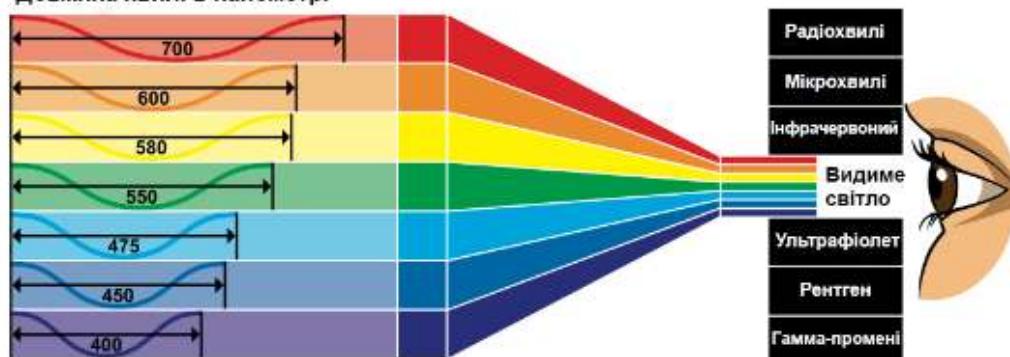


Рис.1 Довжина хвилі у нанометрах (нм)

Фотометричний аналіз — група методів аналізу, що базуються на вимірюванні пропускання, поглинання або розсіювання світла досліджуваною речовиною. Ці методи поділяються на декілька груп:

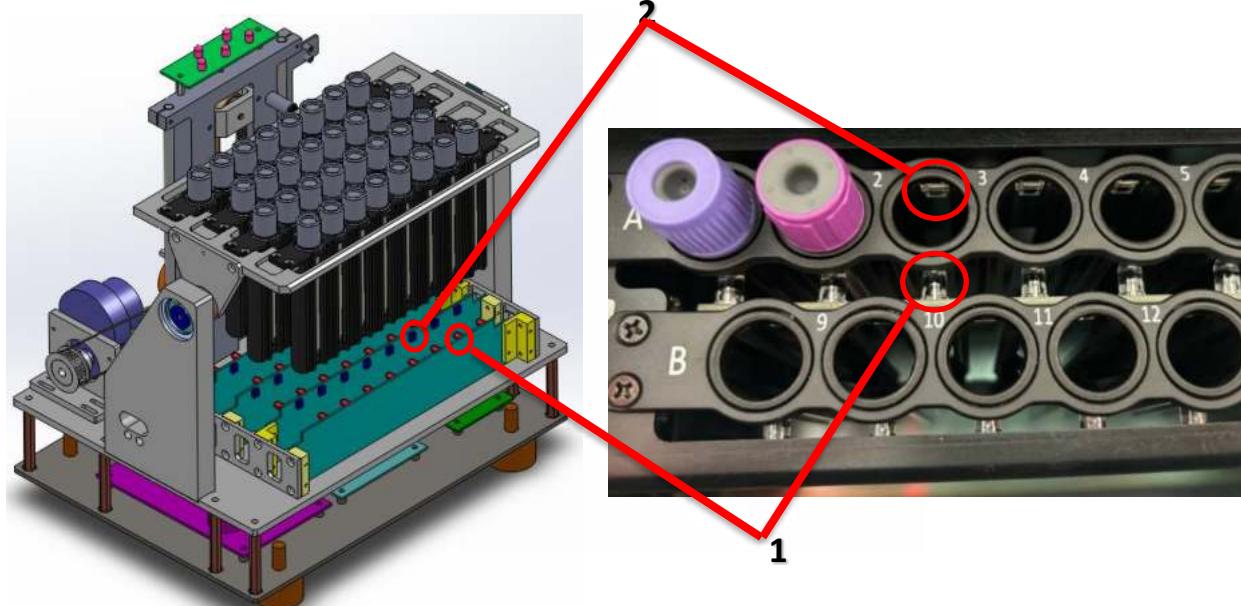
- Колориметрія — метод, побудований на візуальному порівнянні забарвлень розчинів різних концентрацій за допомогою нескладних приладів;
- Фотоколориметрія — метод, побудований на вимірюванні поглинання немонохроматичного світла, яке проходить крізь розчин за допомогою приладів, які називають фотоелектроколориметрами – немонохроматичне випромінювання з вузьким діапазоном довжини хвиль одержують за допомогою світлофільтрів;
- Спектрофотометрія — метод за вибірковим поглинанням розчинами монохроматичного випромінювання в УФ-, видимій та ІЧ-ділянках спектра з використанням спектрофотометрів;



- Флуориметрія — метод, що ґрунтується на вимірюванні інтенсивності флуоресценції досліджуваних речовин, яка виникає під впливом електромагнітного випромінювання;
- Турбідиметрія — метод вимірювання інтенсивності світла, яке поглинається сусpenзією твердої речовини;
- Нефелометрія — метод вимірювання інтенсивності світлового потоку, що розсіюється дисперсованими частками під певним кутом.

Принцип роботи аналізатора Vision Pro базується на фотометричному інфрачервоному принципі зчитування. Під час тестування штатив для пробірок із зразками обертається на 180° за допомогою двигуна, щоб рівномірно змішати зразки крові. Після обертання зразки в пробірці повністю перемішуються і статично розміщуються вертикально. Потім інфрачервоний випромінювач і приймач сканують зразки вздовж пробірки. Таким чином можна отримати значення осідання клітин крові, а програмне забезпечення приладу сформує динамічну криву осідання. Користувачі можуть роздруковувати результати тесту. Прилад працює в закритому середовищі, щоб оператор був захищений від потенційного ризику інфікування клінічними зразками. У процесі роботи інструмент працює автоматично.

Рис.
2



Положення LED-ламп та приймачів

1. – LED-лампа, 2. – приймач

Технічні характеристики аналізатору



Аналізатор швидкості осідання еритроцитів VISION Pro – це повністю автоматизований аналізатор ШОЕ, призначений для визначення швидкості осідання еритроцитів в цільній крові всього за 20 хв, на противагу ручним методикам, які незручні в проведенні, фінансово затратні і займають багато часу – 1 год для проведення дослідження. Аналізатор має високу кореляцію з методом Вестергрена. Потребує мінімального залучення лаборантів до процесу проведення дослідження, оскільки навіть змішування зразків крові проводиться автоматично.

Аналізатор представлений в 3 моделях: VISION Pro-A, VISION Pro-B, VISION Pro-C.

Таблиця 1

Технічні характеристики аналізатору

Модель	VISION PRO, КНР
	8 пробірок (VISION Pro-A)
	16 пробірок (VISION Pro-B)
Метод	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування
	Модифікований за Вестергреном
Біоматеріал	Плазма ЕДТА К2+/К3+
Вимоги до пробірок	Пробірка діаметром 12/13 мм та висотою 70-100 мм
Мінімальний об’єм зразка	1.5 ml (мл)
Максимальний об’єм зразка	3.5 ml (мл)
Венозна чи капілярна кров	Венозна
Додаткові витратні матеріали	-
Режими роботи	2 режими (циклічний та випадковий)
Пропускна здатність	24/48/96 тестів/год
Одночасне проведення дослідження	8/16/32 зразків
Час дослідження	20 хв
Автоматичний змішувач пробірок	+
Автоматичний перерахунок результату до 18°C	+
Термопринтер	Вбудований
Розмір паперу	Ширина 56-57 мм
Сканер	Вбудований (внутрішній)
Розмір	35,2 см x 36,5 см x 32,5 см
Вага	VISION Pro-A – 11.5 кг VISION Pro-B – 12 кг VISION Pro-C – 12.5 кг



Для проведення дослідження на аналізаторі VISION Pro необхідно мати:

- Лише пробірки типу вакутейнер з антокоагулянтом ЕДТА та об'ємом 1,5-3,5 мл.

Особливості:

- Безпосереднє використання зразків EDTA, спеціальні пробірки не потрібно купувати;
- Не потрібно проводити венепункцію для окремої пробірки, щоб визначити ШОЕ;
- Не потребує використання витратних матеріалів (окрім паперу);
- Результати, виражені в мм/год та корелюють з класичним методом Вестергrena в цитраті натрію на 96,4%;
- Короткий час проведення дослідження – 20 хв;
- Відсутність відходів;
- Мінімізація впливу людського фактору, оскільки навіть змішування відбувається автоматично;
- Автоматично перераховує результат у випадку з низьким НСТ (<35%), та за умови невідповідної температури навколишнього середовища.

Ключове повідомлення:

VISION Pro повністю автоматичний та простий у користуванні аналізатор відкритого типу, тобто не потребує спеціальних карт активації та додаткових витрат. Має високу продуктивність, а саме – 24/48/96 тестів/год з одночасним завантаженням 8/16/32 зразків (в залежності від версії) та швидко видає результат – вже за 20 хв. VISION Pro не потребує додаткових реагентів та витратних матеріалів, що зменшує фінансові витрати. Відсутність відходів, спрощує процес виконання досліджень. Кров для аналізу не потрібно набирати в окрему спеціальну, дорогоцінну пробірку, а можна виконувати з тієї ж, що і так використовують для гематологічного аналізатора. Автоматична корекція результату дослідження до ідеальних умов навколишнього середовища – 18°C, забезпечує точність та відтворюваність результатів. При наявності пацієнтів з анемією та низьким рівнем гематокриту фактор його впливу анулюється, оскільки на аналізаторі ШОЕ можна автоматично перераховувати результат за умови НСТ <35%. Аналізатор VISION Pro не є засобом вимірювальної техніки і не потребує щорічної повірки. Аналізатор оснащений сканером штрих-кодів, кольоровим дисплеєм та термопринтером і не потребує додаткового обладнання.

Цільова аудиторія (ЦА):

Всі без винятку ЛПУ, приватні кабінети лікарів, тощо.

Таблиця 2

Посилання на додатковий матеріал по аналізатору VISION PRO

Опис	Посилання
Запуск та експлуатація	https://youtu.be/9g5aAMc8mJI
СOP VISION PRO	Додано в СРМ

Біоматеріал

Для проведення дослідження використовується зразок венозної крові. Для забору біоматеріалу рекомендується використовувати пробірки з антикоагулянтом ЕДТА діаметром 12/13 мм та висотою 70-100 мм. Забороняється використання мікропробірок типу Microvette для забору капілярної крові. Рекомендований об'єм зразка становить 2 мл-2,5 мл. Мінімальний об'єм зразка повинен бути не менше 1,5 мл. Кришка пробірки має щільно закривати пробірку, щоб запобігти витоку зразків під час процесу змішування на VISION. Не наклеюйте на пробірку більше 2 етикеток. Схема маркування зразку зображенна в Таблиці 3.



Рис. 3 Зображення пробірки, яку потрібно використовувати для визначення ШОЕ
На ШОЕ впливає гематокрит (НСТ), включаючи високий холестерин, гемоліз, згортання крові та ін.

Увага, не рекомендується проводити дослідження зразків крові, в яких чітко виражений гемоліз, хільоз та наявні згустки! Дослідження потрібно провести протягом 4 годин після відбору проб. Біоматеріал до проведення дослідження слід зберігати при кімнатній температурі (18°C-30°C).

Таблиця 3

Вимоги до методу маркування пробірки зі зразком

LED	Приймач (Receiver)	Пробірка зі зразком	Етикетка на пробірку	Етикетка зі штрих-кодом
Один шар етикетки	Рекомендується			
	Припустимо			

Два шари етикеток	Рекомендується	
	Припустимо	
	Категорично заборонено!	

Контрольні зразки

Контроль якості (КЯ) – створення і регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками (контрольних зразків).

Контрольні зразки (контролі) – промислово виготовлені продукти крові, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу. Дані розчини розрізняються за рівнями: низький, нормальній і високий. При щоденному використанні контрольних розчинів усіх рівнів виконується перевірка належної роботи аналізатора і забезпечується отримання надійних результатів. Контрольні матеріали повинні аналізуватись так само, як проби пацієнтів. Контрольний матеріал нормального рівня містить нормальні концентрації аналіту, що визначається. Контрольний матеріал патологічного рівня містить підвищену чи знижену порівняно з нормальними межами кількість цього аналіту. Мета контролю якості полягає в тому, щоб виявити, оцінити і вправити помилки, які трапляються через проблеми з аналітичною системою через умови роботи або невірних дій співробітників, до того, як буде виданий звіт з результатами аналізів пацієнтів.

Для контролю аналітичного процесу необхідно щоденне проведення аналізу контрольних матеріалів нормального і патологічного рівня для кожного аналіту. Рекомендується використовувати контрольні матеріали декількох рівнів кожен день, коли виконується даний тест. Але кожна лабораторія сама бере на себе відповідальність по правильності та періодичності проведення КЯ і видачі результатів.

Проведення регулярного вимірювання контрольних матеріалів дозволяє сформувати базу даних, що використовується для підтвердження прийнятності результатів пацієнтів, яке

здійснюється шляхом зіставлення щоденних даних аналізу контрольних матеріалів з межами зміни цих величин, що розраховані в лабораторії. Ці межі своєю чергою обчислюються із зібраних за певний проміжок часу результатів аналізу контролю з нормальним і патологічним змістом аналітів. Важливо вести журнали по контролю якості, а також контрольні карти (автоматичні або напівавтоматичні аналізатори зазвичай в своєму меню мають вбудовану функцію фіксації КЯ та формування контрольних карт).

Для перевірки якості роботи аналізатора та правильності виданих результатів рекомендовано проводити внутрішньолабораторний контроль якості (за допомогою контрольних зразків, які виробляє виробник тест-системи, на якій він проводиться), а також проводити зовнішньолабораторний контроль якості із зачлененням інших лабораторій та установи, яка надає контрольні зразки (які зазвичай є біоматеріалом людського походження).

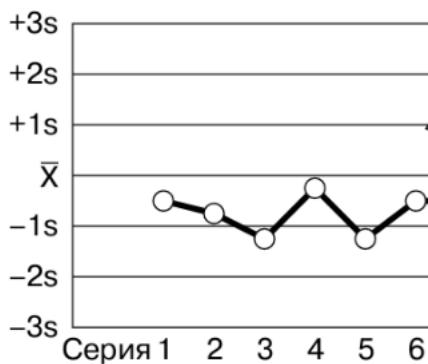


Рис. 4 Приклад контрольної карти Леві-Дженнінгса

На аналізаторі ШОЕ VISION Pro контроль якості можна проводити лише в режимі «Cycle» (Цикл). Liquichek™ Sedimentation Rate Control (рівень 1 і рівень 2) виробництва Bio-Rad рекомендований для звичайної процедури контролю якості на VISION. Використання контролю Bio-Rad має суворо відповідати інструкції до Bio-Rad Liquichek™ Sedimentation Rate Control. Контрольний зразок слід використовувати в пластиковій пробірці без антикоагулянту або будь-якої іншої добавки всередині. Рекомендується використовувати BD Plastic Serum Tubes, розмір пробірки 13*75 мм. Рекомендований об'єм 2 мл-2,5 мл Bio-Rad QC у BD Plastic Serum Tube. Під час піпетування Bio-Rad QC слід використовувати нову пробірку.

Контрольний зразок можна придбати у ТОВ «ЛАБВЕЛЛ» тел.067 126 12 78



Рис. 5 Приклад контрольних зразків та рекомендовані пробірки для них

Тест-системи

Аналізатор ШОЕ не використовує тест-системи, витратні матеріали, реактиви чи реагенти. Також не передбачено використання будь-яких додаткових пробірок, оскільки для проведення дослідження достатньо пробірки типу вакутейнер з ЕДТА, яка використовується лабораторією для проведення загального аналізу крові (ЗАК).

A. Проведення дослідження в режимі «Cycle» (Цикл)



- 1) Натисніть процес самоперевірки буде завершено автоматично.
- 2) Відкрийте кришку аналізатора. Натисніть щоб розпочати процес сканування.
- 3) Після завершення сканування виберіть позицію та натисніть .
- 4) Натисніть на поле введення **Sample ID**. Використайте внутрішній сканер штрих-коду та скануйте його з пробірки, або введіть самостійно номер штрих-коду. Поставте пробірку у відповідну позицію в штативі. Виберіть референтний діапазон для даного пацієнта, і натисніть .
- 5) Натисніть . Повторіть пункт 4) для наступних зразків.
- 6) Після введення всіх зразків натисніть та закрійте кришку приладу. Натисніть , щоб почати проведення дослідження.
- 7) Процес проведення дослідження займає 20 хв. Результати будуть збережені автоматично.

B. Проведення дослідження в режимі «Random» (Випадковий)



- 1) Натисніть , щоб увійти в інтерфейс.
- 2) Відкрийте кришку аналізатора. Виберіть позицію пробірки, а потім натисніть .
- 3) Натисніть на поле введення **Sample ID**. Використайте внутрішній сканер штрих-коду та скануйте його з пробірки або введіть самостійно номер штрих-коду. Поставте пробірку у відповідну позицію в штативі. Виберіть референтний діапазон для даного пацієнта, і натисніть .
- 4) Провести змішування зразка самостійно. Повинно бути шонайменше шістнадцять повних обертів на 180°. Перемішування не повинно бути надто інтенсивним та викликати гемоліз.
- 5) Поставте пробірку у відповідну позицію в штативі.
- 6) Натисніть та закрійте кришку приладу. Натисніть на позицію зразку, і аналізатор автоматично почне проведення дослідження.
- 7) Якщо потрібно вставити нову пробірку в прилад, відкрийте верхню кришку та повторіть пункти 2-6.
- 8) Процес проведення дослідження займає 20 хв. Результати будуть збережені автоматично.

Рис. 6 Коротка інструкція з експлуатації

Швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ) – швидкість, з якою еритроцити утворюють стовпчик та осідають під дією гравітації з позбавленням можливості у згортанні крові. Вимірюється в міліметрах за годину. Це неспецифічний лабораторний показник крові. Показує співвідношення фракцій гострофазних білків плазми. Зміна ШОЕ може служити непрямою ознакою поточного запального або іншого патологічного процесу. Поки що, ШОЕ – обов'язкова складова загального клінічного аналізу крові поряд з визначенням гемоглобіну, кількості еритроцитів, тромбоцитів і лейкоцитів.Хоч і багато лікарів вважають ШОЕ застарілим методом діагностики, але даний метод дослідження досі прописаний в чинних Наказах, настановах, оновлених протоколах від міністерства охорони здоров'я України.

Еритроцити – червоні кров'яні тільця, які мають форму дзвовігнутих дисків, і основною функцією яких є транспортування кисню. У нормі вони становлять 80 % від загальної кількості еритроцитів. Трапляються й інші форми еритроцитів – це називається фізіологічний пойкілоцитоз. В нормі їх не повинно перевищувати 20% від усієї кількості еритроцитів. Якщо ж більше – патологічний пойкілоцитоз. Назви хвороб походять від назви форми еритроцита.

Анемія – захворювання, яке характеризується зменшенням кількості еритроцитів та/або гемоглобіну в одиниці об'єму крові.

Еритроцити – відносно тверді частки, які плавають у плазмі крові. Отже кров фактично являє собою суспензію – суміш рідини та твердих нерозчинних часток. Як і у будь-якій суспензії, тверді важкі частинки з часом осідають під впливом сили тяжіння.

Агрегація еритроцитів (тобто здатність «злипатися» разом) залежить від їхніх електричних властивостей (еритроцити несуть від'ємний заряд) і білкового складу плазми крові (білки ж мають позитивний заряд). Еритроцити через свій заряд відштовхуються один від одного. В нормі питома маса еритроцитів перевищує питому масу плазми, тому вони повільно осідають на дно пробірки. Але за наявністю запального процесу, в крові з'являються білки гострої фази (маркери запального процесу), які несуть позитивний заряд. За наявності позитивно заряджених великих білків, еритроцити починають зливатися і утворюють мікроскопічні згустки. Ці групи, за рахунок збільшення сумарної маси, починають осідати. Процес має назву – седиментація. Чим більше монетних стовпчиків, тим швидше відбувається процес седиментації, після якого еритроцити упаковуються на дні пробірки. Цей процес так і називається – упаковка. Хочеться звернути увагу, що аналізатор VisionPro тим краще, що охоплює всі стадії осідання еритроцитів, а не як багато конкурентів, наприклад Alifax, лише етап агрегації. Оскільки процес осідання протікає нерівномірно, і для більш якісного дослідження процесу, краще оцінювати його за всіма 3 стадіями.

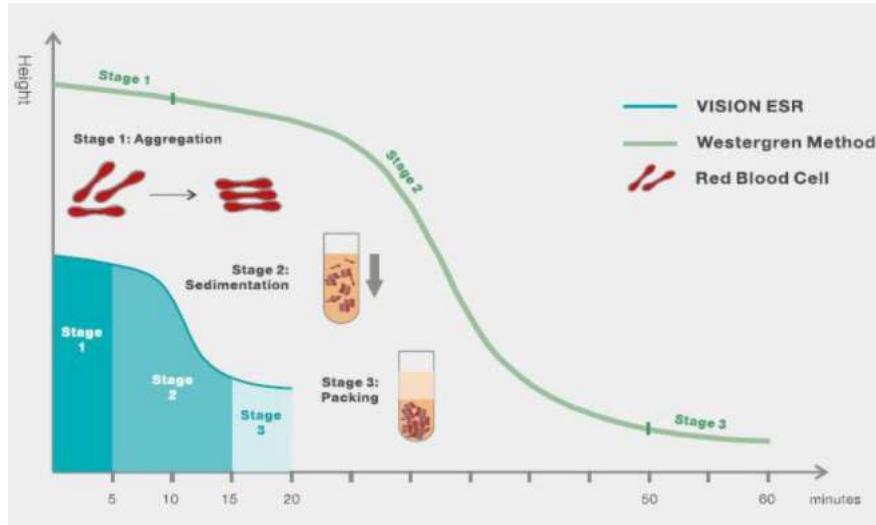
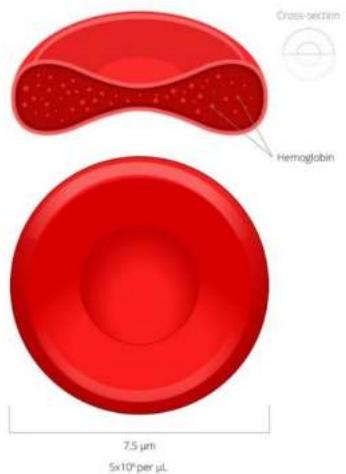


Рис. 7 Процес осідання еритроцитів

Багато лікарів намагаються замінити визначення ШОЕ визначенням рівня СРБ, проте є суттєві відмінності між цими показниками. Реакція ШОЕ на запалення є досить повільною та нечутливою до незначного запалення. Початкове підвищення відбувається протягом 1-2 днів від початку і супроводжується повільним спадом після зникнення запалення. Нині ШОЕ

вважається обмеженим дослідженням для моніторингу початку гострого запалення, але досить показовий при хронічних інфекціях. Є специфічним маркером для таких аутоімунних захворювань, як ревматоїдний артрит або червона вовчанка), але все одно повинен проводитись разом з іншими скринінговими тестами. СРБ в свою чергу показує лише гостре запалення, оскільки вже через 4-6 годин він активно виділяється печінкою. Період напіврозпаду та виведення з організму після усунення запалення – 12-24 години. СРБ також є систематичним неспецифічним маркером запалення та відповіді організму на інфекцію. Тобто ШОЕ, на відміну від СРБ, відображає весь процес гострої фази.

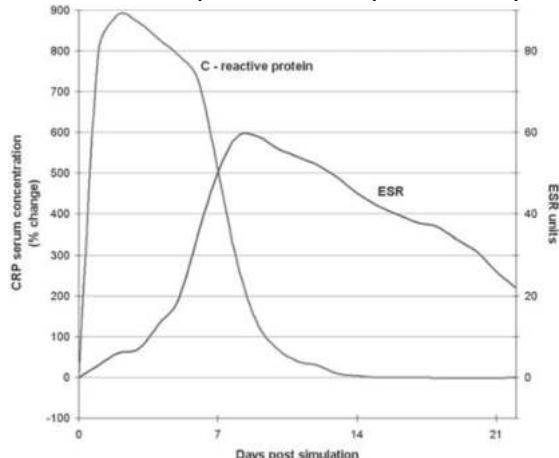


Рис.8 Кореляція підвищення рівнів СРБ та ШОЕ впродовж певної кількості днів

Ступінь агрегації (а значить і ШОЕ) підвищується при збільшенні концентрації в плазмі білків гострої фази — маркерів запального процесу. Найбільший вплив має фібриноген. С-реактивний білок, імуноглобуліни також підвищують ШОЕ. Навпаки, ШОЕ знижується при збільшенні концентрації альбумінів (негативно заряджені). Також важливим є вплив інших факторів: pH плазми (ациклоз знижує ШОЕ, алкалоз підвищує), вагітність, наявність антиеритроцитарних антитіл. Кількість, форма і розмір еритроцитів також впливають на ШОЕ. При вираженій аномальній формі еритроцитів (серпоподібності, сфероцитозі, анізоцитозі) ШОЕ може бути низьким, оскільки форма клітин перешкоджає утворенню монетних стовпчиків. Таким чином, швидкість осідання еритроцитів буде залежати від вмісту цих компонентів у крові. У цьому й суть використання швидкості осідання еритроцитів для лабораторної діагностики. Переважно, ШОЕ не визначається окремо, оскільки його підраховують разом з іншими показниками загального клінічного аналізу крові.

ШОЕ може збільшуватися при:

- Гострій і хронічній інфекції;
- Аутоімунні захворювання (ревматоїдний артрит, червоний вовчак, тощо);
- Імунопатологічними захворюваннями;
- Інфаркт міокарда;
- Злюкісних новоутвореннях;
- Значному зменшенні числа еритроцитів;
- Гіпопротеїнемії;
- В період вагітності або менструації;
- Вживанні деяких лікарських препаратів (наприклад, наприклад, саліцилатів, вітамін A);
- Травми, переломи кісток;
- Шок та постшоковий період.



ШОЕ може знижуватись при:

- Ацидоз;
- Захворювання крові (серповидна анемія, еритремія, вторинний еритроцитоз, Гіпофібриногенемія і гіперблірубінемія, сфероцитоз, тощо);
- Гіпергідратація;
- Міодистрофія.

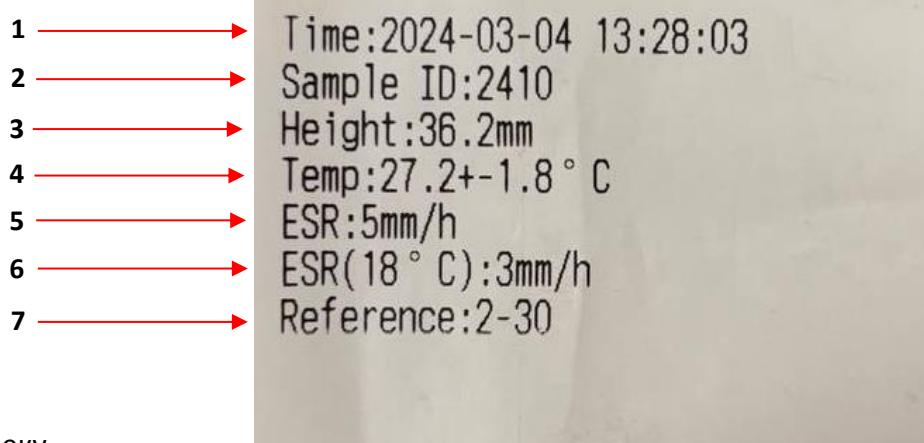


Рис. 9 Вигляд чеку

Таблиця 4

Пояснення показників чеку

№	Назва	Пояснення
1	Time	Час проведення дослідження. Відображає дату та час
2	Sample ID	Ідентифікаційний номер зразка
3	Height	Висота рівня крові на початку дослідження. За допомогою даного показника аналізатор перед проведенням дослідження визначає чи достатньо біоматеріалу для його проведення. У випадку, якщо недостатньо, то прилад на екрані маркує зразок жовтим кольором. Якщо ж достатньо – зеленим. Визначається в мм
4	Temp	Рівень вимірюної температури навколошнього середовища. Показник вимірюється з похибкою, яка не є сталою, може змінюватись залежно від температури. Відображається в °C
5	ESR	Розраховане значення ШОЕ за температури навколошнього середовища приміщення, в якому знаходиться прилад. Визначається в мм/год
6	ESR (18°C)	Відкориговане значення ШОЕ по номограмі в залежності від температури навколошнього середовища приміщення до необхідної температури 18°C. Визначається в мм/год
7	Reference	Референтний діапазон нормальних значень ШОЕ. Визначається в мм/год

Показання для призначення:

- Виявлення патологічних процесів та захворювань;
- Профілактичні медичні обстеження (диспансеризація, скринінг гематологічних порушень);
- Обов'язкові медичні обстеження при госпіталізації до стаціонарів;
- Діагностика запальних, інфекційних захворювань;
- Диференціальна діагностика між різними захворюваннями людини у плані

- комплексного обстеження для встановлення діагнозу;
- Спостереження за перебігом захворювання, контроль розвитку ускладнень та ефективності проведеного лікування.

Інтерферуючі фактори:

- Використання біоматеріалу, який не призначений для вимірювання ШОЕ на аналізаторі VISION Pro;
- Наявність гемолізу (будь-якого ступеня), хільозу (при яскраво вираженому) та іктеричності в крові (при яскраво вираженому);
- Збільшує рівень ШОЕ: декстран, жирові емульсії, вакцина проти гепатиту В, пероральні контрацептиви, вітамін А;
- Знижує: кортиcotропін, кортизон, циклофосфамід.

Таблиця 5

Референтний діапазон значень за методом Вестергрена

Стать	Вік	Значення рівня ШОЕ
Чоловіки	<50 років	<15 mm/h
	>50 років	<20 mm/h
Жінки	<50 років	<20 mm/h
	>50 років	<30 mm/h
Діти	0-13 років	3 – 13 mm/h
Новонароджені	0-8 днів	0 – 2 mm/h

Діапазон вимірювань: 0-140 мм/год

Введення в експлуатацію

Список для запуска

При укладанні угоди на закупівлю аналізатора VISION Pro ТПРК має повідомити партнера, що перед початком роботи та надалі для роботи на аналізаторі він повинен придбати системи для забору крові разом з вакутейнерами ЕДТА К2+ або К3+ об'ємом 2 мл в необхідній кількості (об'ємом 4 мл не підходять. Див. підрозділ «Біоматеріал»).

Відвантаження аналізатора

Акаунт-менеджер відділу продажів інформує ТПРК/РМ про відвантаження аналізатору клієнту, який за ним закріплений. Даною процедурою займаються наступні акаунт-менеджера:

- Коротенко Лариса – 098-538-71-58, l.korotenko@pharmasco.com;
- Петровська Лідія – 067-897-53-33, l.petrovskay@pharmasco.com;
- Сапицька Євгенія – 067-109-20-09, y.sapylska@pharmasco.com;
- Леньо Олена – 050-931-17-16, e.lenyo@pharmasco.com.

Терміни відвантаження аналізатора закріплени в договорі і надсилаються не пізніше встановленого часу.

Надсилання заяви від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора

Такі аналізатори як аналізатор ШОЕ Vision Pro, імунофлуорисцентний аналізатор LS-1100 та аналізатор сечі CITOLAB Reader 300 вводяться в експлуатацію представниками зовнішньої служби. Для цього їм надано інформацію для вивчення, як це правильно робити, а саме:

Таблиця 6

Посилання на додатковий матеріал по аналізатору VISION PRO

Опис



	Посилання
Запуск та експлуатація	https://youtu.be/9g5aAMc8mJI
СОП VISION Pro	Додано в СРМ

Проте, за умови, коли партнер купує аналізатор із переліку тих, що вводить в експлуатацію представник сервісного відділу, а саме: гематологічні аналізатори DH36, DF50, UN73, біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus разом з аналізатором VISION Pro, тоді ТПРК/РМ не потрібно його вводити в експлуатацію окремо, а лише повідомити сервісну службу про те, що їм додатково необхідно ввести в експлуатацію даний аналізатор.

Тобто після того, як партнер має весь перелік необхідних матеріалів для введення в експлуатацію (Див. 1. «9. Введення в експлуатацію. Список для запуска») та він отримав аналізатори, тоді протягом 3-х днів після отримання аналізаторів покупцем, надсилається заявка на введення їх в експлуатацію. Для цього необхідно, щоб ТПРК/РМ надіслав лист співробітникам сервісного відділу (service@pharmasco.com) з вказаною інформацією про:

- Назву (модель) аналізатора;
- Надати інформацію який саме аналізатор додатково разом з ним необхідно ввести в експлуатацію (за потреби);
- Назву установи, місто перебування та адресу;
- ПІБ відповідальної особи та її номер телефону;
- Підтвердити, що партнеру було надано список умов для встановлення та закуплено всі необхідні додаткові матеріали із списків;
- При потребі надати додаткову важливу інформацію, яка може вплинути на графік інсталяції (шукають лаборанта, який буде працювати, часто вимикають світло, бажані дні/години введення в експлуатацію, лаборант у відпустці і дата виходу з неї, тощо).

Погодження дати введення в експлуатацію аналізаторів з клієнтами

Зовнішня служба (ТПРК/РМ) самостійно з клієнтом погоджує дату введення в експлуатацію, коли буде зручно ЗС та партнеру, та коли будуть закуплені всі додаткові матеріали за списку (Див. 1. «9. Введення в експлуатацію. Список для запуска»).

За умови, коли партнер купує аналізатор із переліку тих, що вводить в експлуатацію представник сервісного відділу, а саме: гематологічні аналізатори DH36, DF50, UN73, біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus разом з аналізатором VISION Pro, погодження дати введення в експлуатацію аналізатора відбувається представником сервісного відділу:

- Відбувається після інформування сервісного відділу про клієнта та потребу у встановленні аналізатору від ТПРК/РМ повідомленням на пошту (Див. «Надсилання заявки від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»);
- Конкретна дата введення в експлуатацію узгоджується лише сервісним відділом;
- Тільки за наявності необхідних додаткових матеріалів зі списку для введення в експлуатацію;
- Зовнішня служба самостійно не встановлює конкретних дат введення в експлуатацію;
- У разі надання такої інформації без узгодження з сервісним відділом, несе особисту відповідальність і встановлює аналізатор самостійно.

Формування черги на встановлення аналізаторів сервісним підрозділом відбувається наступним чином та враховуються наступні фактори

Черга формується від дати підтвердження клієнтом готовності, а не від дати отримання клієнтом приладу. Тобто, якщо партнер не закупив тест-системи (Див. «Надсилання заявки від

ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»), то в такому випадку аналізатор не вводиться в експлуатацію до тих пір поки партнер не купить необхідні матеріали, а після чого не дочекається своєї черги, адже ми не знаємо, якого конкретного дня матеріали до них приїдуть і домовляємося з іншими партнерами про введення в експлуатацію інших аналізаторів.

Зсув в черзі може бути через побажання та особливості конкретних клієнтів. Наприклад, в лабораторії, де має бути встановлено даний аналізатор зараз немає стола, на якому він повинен стояти, тому очікуємо, коли його закуплять і тільки потім вводимо в експлуатацію; зараз ремонт в лабораторії, але гроші були, тому і придбали – чекаємо закінчення ремонту, тощо.

Також не забуваємо про воєнно-економічну ситуацію, через яку спеціалісти з сервісної служби не можуть приїхати в усі населені пункти країни і через це навчання у регіонах наближених до територій, де ведуться активні бойові дії, може проводитись лише в онлайн режимі.

Незначний зсув в черзі може бути тоді, коли є ще один існуючий та перспективний партнер з даного регіону, якому також потрібно ввести аналізатор в експлуатацію.

Конкурентний аналіз

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300 & Alifax Roller 20 LC



Модель	VISION PRO, КНР	Alifax Roller 20 LC, Італія
Дистрибутор	Фармаско	Лабвіта
Вартість	199 900/325 000/430 000 грн	650 000 грн (з комплектом)
Метод	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування	Капілярна мікрофотометрія з використанням кінетичного методу
	Модифікований за Вестергреном	Модифікований за Вестергреном
Біоматеріал	Плазма ЕДТА К2+/К3+	Плазма ЕДТА К2+/К3+
Венозна чи капілярна кров	Венозна	Венозна
Додаткові витратні матеріали	-	Смарт-карти з тест-одиницями, голка, багаторазові капіляри, дистильована вода. 10 000 тест - 173 380 грн (17,34 грн - 1 тест)
Пропускна здатність	24/48/96 тестів/год	75-100 зразків на годину
Одночасно досліджуватись	8/16/32 зразків	18 зразків

Час дослідження	20 хв	Перед початком роботи чекаємо 20 хв, щоб набігли 37°C. Перший результат доступний після 4,4 хв змішування та 20 с аналізу, інші результати (з 2 по 18) виробляються за 20 с кожна. 18 зразків обробляються за 10 хв.
Автоматичний змішувач пробірок	+	+
Автоматичний перерахунок результату до 18°C, та за умови НСТ<35%	+	ні, реакція відбувається за 37°C
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Сканер	Вбудований	Вбудований

Основні переваги аналізатора VISION PRO:

- Вартість. Аналізатор ШОЕ Vision Pro значно поступається вартістю перед аналізатором Alifax Roller 20 LC. Перший (модель з максимальним одночасним завантаженням на 32 пробірки) коштує 395 500 грн, а другий - 650 000 грн.
- Додаткові витратні матеріали. Аналізатор Alifax Roller 20 LC потребує великих фінансових витрат на такі додаткові витратні матеріали: смарт-карти з тест-одиницями, голка, яку потрібно часто замінювати, багаторазові капіляри, дистильована вода. Наприклад одна смарт-карта, яка розрахована на 10 000 досліджень коштує орієнтовно 173 380 грн, тобто вартість одного тесту біля 17 грн без врахування інших витрат, тобто насправді собівартість ще вище. Проте аналізатор Vision Pro не потребує закупівлі додаткових матеріалів, тобто собівартість 1 дослідження = 0 грн.

Рис. 10 Смарт-карти для аналізатора Alifax Roller 20 LC



Smart Card



- Одночасне дослідження зразків. Аналізатор Vision Pro може досліджувати одночасно 8/16/32 зразки, а от Alifax Roller 20 LC – 18 зразків.
- Час дослідження. У Alifax Roller 20 LC складний і довготривалий період запуску аналізатора. Повинно пройти 20 хв для прогрівання аналізатору, а потім ще 5 хв до того, як можна буде отримати перший результат з циклу. І перед запуском кожного циклу необхідно очікувати ці 5 хв. У той час, як аналізатор Vision Pro може одразу починати тестування після його ввімкнення та між циклами в режимі «Cycle» або між тестами в



режимі «Random».

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300 & ALCOR Scientic miniSED



Модель	VISION PRO, КНР	ALCOR Scientic miniSED, США
Дистриб'ютор	Фармаско	Хімек
Вартість	199 900/325 000/430 000 грн	223 630-292 000 грн
Метод	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування	Фотометричний принцип зчитування
	Модифікований за Вестергреном	Модифікований за Вестергреном
Біоматеріал	Плазма ЕДТА К2+/К3+	Плазма ЕДТА К2+/К3+
Венозна чи капілярна кров	Венозна	Венозна, капілярна
Додаткові витратні матеріали	-	Смарт-карта на 10 000 тестів – 105 502-115 730 грн. Промивна рідина: на 1 смарт-карту купують 2-3 шт , вартість 1 шт – 5 650 грн. Тобто 1 тест коштує – 11,65-13,26 грн, без врахування КЯ. Контроль якості 2 по 4 мл – 21 060 грн.
Пропускна здатність	24/48/96 тестів/год	180 тестів/год
Одночасно досліджуватись	8/16/32 зразків	1 зразок
Час дослідження	20 хв	15 с
Автоматичний змішувач пробірок	+	+
Автоматичний перерахунок результату до 18°C, та за умови НСТ<35%	+	-
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Сканер	Вбудований	Зовнішній

Основні переваги аналізатора VISION PRO:

- Додаткові витратні матеріали. Аналізатор ALCOR Scientic miniSED потребує великих

фінансових витрат на такі додаткові витратні матеріали: смарт-карти, промивний розчин, зливний флакон. Наприклад один тест коштує орієнтовно до 13,26 грн. Проте аналізатор Vision Pro не потребує закупівлі додаткових матеріалів, тобто собівартість 1 дослідження = 0 грн.



Рис. 11 Смарт-карти для аналізатора ALCOR Scientific miniSED



Рис. 12 Промивний розчин для аналізатора ALCOR Scientific miniSED



Рис. 13 Контрольний зразок SEDiTROL®

- Одночасне дослідження зразків. Аналізатор ALCOR Scientific miniSED може проводити дослідження лише 1 зразку. Аналізатор Vision Pro може проводити дослідження одночасно одразу 8/16/32 зразкам, що значно розвантажує роботу лаборанта, оскільки він буде працювати за принципом «поставив і забув», а для аналізатора ALCOR Scientific

miniiSED необхідне постійне залучення 1 лаборанта, який буде кожні 15 с завантажувати зразок та аналізувати результат дослідження.

- Автоматичний перерахунок результату до 18°C, та за умови НСТ<35% не відбувається на аналізаторі ALCOR Scientific miniiSED.
- Сканер. Аналізатор Vision Pro має вбудований сканер-штрих кодів, а от для ALCOR Scientific miniiSED необхідно окремо закупляти зовнішній сканер.

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300 & DIESSE CUBE 30 touch



Модель	VISION PRO, КНР	DIESSE CUBE 30 touch, Італія
Дистриб'ютор	Фармаско	ХЛР
Вартість	199 900/325 000/430 000 грн	534 997 грн
Метод	Фотометричний принцип зчитування	Фотометричний принцип зчитування
	Модифікований за Вестергреном	Модифікований за Вестергреном
Біоматеріал	Плазма ЕДТА К2+/К3+	Плазма ЕДТА К2+/К3+
Венозна чи капілярна кров	Венозна	Венозна
Додаткові витратні матеріали	-	Пробірка тестові (на певну к-ть тестів). 4048-5056 грн на 500 тестів, вартість 1 тесту 8-10 грн
Пропускна здатність	24/48/96 тестів/год	90 тестів/год
Одночасно досліджувались	8/16/32 зразків	30 зразків
Автоматичний аналіз кінетики осадження	10 сек	Визначає рівень на початку та після 20 хв седиментації
Час дослідження	20 хв	20 хв
Автоматичний змішувач пробірок	+	+
Автоматичний перерахунок результату до 18°C	+	+
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Сканер	Вбудований	Вбудований або зовнішній

Основні переваги аналізатора VISION PRO:



- Вартість. Аналізатор ШОЕ Vision Pro значно поступається вартістю перед аналізатором DIESSE CUBE 30 touch. Перший (модель з максимальним одночасним завантаженням на 32 пробірки) коштує 395 500 грн, а другий - 534 997 грн.
- Додаткові витратні матеріали. Аналізатор DIESSE CUBE 30 touch потребує великих фінансових витрат на додаткові витратні матеріали, такі як тестові пробірки, що розраховані на певну кількість тестів, наприклад на 1 000 тестів, 5 000, 10 000 чи більше. Наприклад одна така пробірка, яка розрахована на 500 досліджень коштує орієнтовно 5056 грн, тобто вартість одного тесту біля 10 грн. Проте аналізатор Vision Pro не потребує закупівлі додаткових матеріалів, тобто собівартість 1 дослідження = 0 грн.

Рис. 14 Тестова пробірка для аналізаторів виробництва DIESSE



- Пропускна здатність. Аналізатор ШОЕ Vision Pro-C може проводити 96 досліджень на годину, а аналізатор DIESSE CUBE 30 touch – 90 тестів за такий же час.
- Одночасне дослідження зразків. Аналізатор ШОЕ Vision Pro-C може проводити 32 дослідження одночасно, а аналізатор DIESSE CUBE 30 touch – 30 тестів одночасно.
- Автоматичний аналіз кінетики осадження. Аналізатор DIESSE CUBE 30 touch вимірює рівень еритроцитарної маси лише на початку та в кінці дослідження, тоді як Vision Pro проводить вимірювання кожні 10 с, що дозволяє отримати більш точний та якісний результат.

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300 & DIESSE MINI-CUBE



Модель	VISION PRO, КНР	DIESSE MINI-CUBE, Італія
Дистриб'ютор	Фармаско	ХЛР
Вартість	199 900/325 000/430 000 грн	120 000 – 132 000 грн
Метод	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування	Фотометричний принцип зчитування
	Модифікований за Вестергреном	Модифікований за Вестергреном

Біоматеріал	Плазма ЕДТА К2+/К3+	Плазма ЕДТА К2+/К3+
Венозна чи капілярна кров	Венозна	Венозна, капілярна (від 0,5 мл)
Додаткові витратні матеріали	-	Пробірка тестова (на певну к-ть тестів). 4048-5056 грн на 500 тестів, вартість 1 тесту 8-10 грн
Пропускна здатність	24/48/96 тестів/год	12 тестів/год
Одночасно досліджуватись	8/16/32 зразків	4 зразки
Автоматичний аналіз кінетики осадження	10 сек	Визначає рівень на початку та після 20 хв седиментації
Час дослідження	20 хв	20 хв
Автоматичний змішувач пробірок	+	-
Автоматичний перерахунок результату до 18°C	+	+
Термопринтер	Вбудований	Зовнішній
Сканер	Вбудований	Зовнішній

Основні переваги аналізатора VISION PRO:

- Додаткові витратні матеріали. Аналізатор DIESSE MINI-CUBE потребує великих фінансових витрат на додаткові витратні матеріали, такі як тестові пробірки, що розраховані на певну кількість тестів, наприклад на 1 000 тестів, 5 000, 10 000 чи більше. Наприклад, одна така пробірка, яка розрахована на 500 досліджень коштує орієнтовно 5056 грн, тобто вартість одного тесту біля 10 грн. Проте аналізатор Vision Pro не потребує закупівлі додаткових матеріалів, тобто собівартість 1 дослідження = 0 грн.
- Пропускна здатність та одночасне дослідження зразків. Аналізатор DIESSE MINI-CUBE одночасно може проводити дослідження для 4 зразків, з пропускною здатністю 12 тестів на годину. Проте аналізатор Vision Pro представлений у трьох моделях: Vision Pro-A, Vision Pro-B, Vision Pro-C, які можуть одночасно проводити 8, 16 та 32 дослідження з пропускною здатністю 24, 48, та 96 тестів на годину відповідно. Навіть якщо брати Vision Pro-A з найнижчою пропускною здатністю, то він все одно вдвічі більше зразків може одночасно тестувати, а від цього і вдвічі більша пропускна здатність приладу.
- Автоматичний аналіз кінетики осадження. Аналізатор DIESSE MINI-CUBE вимірює рівень еритроцитарної маси лише на початку та в кінці дослідження, тоді як Vision Pro проводить вимірювання кожні 10 с, що дозволяє отримати більш точний та якісний результат.
- Термопринтер та сканер. Аналізатор Vision Pro має вбудовані термопринтер та сканер штрих-кодів, а от для аналізатора DIESSE MINI-CUBE потрібно їх зовнішньо під'єднати, що досить не зручно через те, що вони займають додаткове місце, а також можуть бути проблеми з під'єднанням або з тим, що хтось випадково пошкодив їх (вдарив або кинув на підлогу), через що виникають часті поломки. Проте з вбудованими в аналізатор такого не станеться.

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300 & HumaSRate 24pt



		
Модель	VISION PRO, КНР	HumaSRate 24pt, Німеччина
Дистриб'ютор	Фармаско	Лаблайф
Вартість	199 900/325 000/430 000 грн	180 000-207 045 грн
Метод	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування
	модифікований за Вестергреном	модифікований за Вестергреном
Біоматеріал	ЕДТА K2+/K3+	ЕДТА K2+/K3+
Венозна чи капілярна кров	Венозна	Венозна
Додаткові витратні матеріали	-	Смарт-карта на 1200 тестів - 18 375 грн, 1 шт - 15,31 грн).
Пропускна здатність	24/48/96 тестів/год	24 тести/год
Одночасно досліджуватись	8/16/32 зразків	8 зразків
Автоматичний аналіз кінетики осадження	10 сек	10 сек
Час дослідження	20 хв	20 хв
Автоматичний змішувач пробірок	+	+
Автоматичний перерахунок результату до 18°C, та за умови НСТ<35%	+	+
Крива седиментації	+	+
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Сканер	Вбудований	Вбудований

Основні переваги аналізатора VISION PRO:

- Додаткові витратні матеріали. Аналізатор HumaSRate 24pt потребує великих фінансових витрат на додаткові витратні матеріали, такі як смарт-карти, що розраховані на певну кількість тестів, наприклад на 1 000 тестів, 5 000, 10 000 чи більше. Наприклад, одна така пробірка, яка розрахована на 1 200 досліджень коштує орієнтовно 18 375 грн, тобто вартість одного тесту біля 16 грн. Проте аналізатор Vision Pro не потребує закупівлі додаткових матеріалів, тобто собівартість 1 дослідження = 0 грн.





Рис. 15 Тестова пробірка для аналізатора HumaSRate 24pt

- Пропускна здатність на одночасне дослідження зразків. Аналізатор Vision Pro представлений у трьох моделях: Vision Pro-A, Vision Pro-B, Vision Pro-C, які можуть одночасно проводити 8, 16 та 32 дослідження з пропускною здатністю 24, 48, та 96 тестів на годину відповідно. Проте, як аналізатор HumaSRate 24pt представлений лише в одній моделі, яка може одночасно проводити дослідження 8 зразків з пропускною здатністю 24 тести на годину.

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300 & IMPROVE ESR-30



Модель	VISION PRO, КНР	IMPROVE ESR-30, Китай
Дистриб'ютор	Фармаско	Альбамед
Вартість	199 900/325 000/430 000 грн	131 900-165 000 грн
Метод	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування модифікований за Вестергреном	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування модифікований за Вестергреном
Біоматеріал	ЕДТА K2+/K3+	Плазма з цитратом 0,32 мл
Венозна чи капілярна кров	Венозна	Венозна
Додаткові витратні матеріали	-	Спеціальні пробірки з цитратом. 1 шт - 9-14 грн
Пропускна здатність	24/48/96 тестів/год	60 тестів/год
Одночасно досліджуватись	8/16/32 зразків	30 зразків

Автоматичний аналіз кінетики осадження	10 сек	3 хв
Час дослідження	20 хв	30 хв
Автоматичний змішувач пробірок	+	-
Автоматичний перерахунок результату до 18°C	+	+
Крива седиментації	+	+
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Сканер	Вбудований	Зовнішній

Основні переваги аналізатора VISION PRO:

- Біоматеріал, додаткові витратні матеріали. Аналізатор IMPROVE ESR-30 використовує плазму з цитратом натрію, тобто необхідно закупляти окремі пробірки для ШОЕ та проводити забір крові, окрім пробірки для ЗАК, ще й в пробірку для ШОЕ з цитратом натрію. Така спеціальна пробірка коштує біля 14 грн. А от для аналізатора VISION PRO необхідні пробірки з ЕДТА, тобто підходять ті ж самі пробірки, які лабораторія використовує для ЗАК, що значно зменшує фінансові витрати а також спрощує забір крові пацієнту, особливо, якщо це діти, літні люди, або люди, в яких складний забір.



Рис. 15 Пробірка з цитратом натрію для проведення вимірювання ШОЕ на IMPROVE ESR-30

- Пропускна здатність та одночасне дослідження. У аналізатора VISION Pro є три варіанти моделей з різною пропускною здатністю (24/48/96 тестів/год) та різною кількістю пробірок, які можуть досліджуватись одночасно (8/16/32 зразків). Проте аналізатор має лише одну модель з пропускною здатністю 60 тестів/год, та одночасним IMPROVE ESR-30 вимірюванням до 30 зразків.
- Час дослідження. Аналізатор IMPROVE ESR-30 поступається аналізатору VISION Pro в швидкості проведення дослідження, оскільки проводить вимірювання за 30 хв, а аналізатор VISION Pro за 20 хв.
- Наявний автоматичний змішувач пробірок в аналізаторі VISION Pro на противагу IMPROVE ESR-30, в якого він відсутній.
- Наявний вбудований сканер штрих-кодів в аналізаторі VISION Pro на противагу IMPROVE ESR-30, в якого він зовнішній.

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300 & Lena 16/32

		
Модель	VISION PRO, КНР	LENA 16/32, Linear Chemicals («Іспанія» ребрендинг з Китай нашого виробника).
Дистриб'ютор	Фармаско	Альбамед
Вартість	199 900/325 000/430 000 грн	270 400 грн (LENA 16)
Метод	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування	Фотометричний інфрачервоний принцип зчитування
	Модифікований за Вестергреном	Модифікований за Вестергреном
Біоматеріал	ЕДТА К2+/К3+	ЕДТА К2+/К3+
Венозна чи капілярна кров	Венозна	Венозна
Додаткові витратні матеріали	-	Смарт-карта, ціна 1 тесту 8-18 грн. Стартовий набір – смарт-карта на 2 000 тестів та ноутбук. Смарт-карта на 2000 тестів коштує 15 500 грн. 1 тест – 7,75 грн
Пропускна здатність	24/48/96 тестів/год	48/96 тестів/год
Одночасно досліджуватись	8/16/32 зразків	16/32 зразків
Автоматичний аналіз кінетики осадження	10 сек	10 сек
Час дослідження	20 хв	20 хв
Сенсорний екран	Так	Hi
Автоматичний змішувач пробірок	+	+
Автоматичний перерахунок результату до 18°C, та за умови НСТ<35%	+	+
Крива седиментації	+	+
Термопринтер	Вбудований	Відсутній
Сканер	Вбудований	Відсутній



Основні переваги аналізатора VISION PRO:

- Компактність та простота використання. Аналізатор VISION PRO має вбудований сенсорний екран, сканер та термопринтер, що значно спрощує роботу, на відміну від LENA 16/32, який цього всього не має, і потребує купівлі, що також значно зменшує фінансові витрати;
- Відсутність витратних матеріалів та фінансових витрат. Прилад LENA 16/32 потребує смарт-карт. Вартість однієї на 2 000 тестів – біля 15 500 грн. Середня вартість 1 тесту – 8-18 грн. При завантаженні лабораторії 30 зразків на день 1 смарт-карти на 2 000 тестів їм вистачить на 3 місяці, тобто витрата на рік на проведення дослідження становить біля 62 000 грн. Не зважаючи на те, що для приладу LENA ще потрібно докуповувати сканер та принтер, різниця вартості VISION PRO та LENA у модифікації 16 тестів/цикл перекриється купуванням 1,5 смарт-карти (в тестах – 3 000 тестів). Якщо лабораторії потрібно купувати принтер (2 000 – 6 000 грн) та сканер (3 000 – 10 000 грн), то різниця у вартості одразу відсутня;
- У приладу LENA відсутня модифікація на 8 зразків/цикл.

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300 + DH36 & CELLTAC A+ (MEK-1305)

Якщо потенційний партнер хоче придбати аналізатор NIHON KOHDEN CORPORATION, CELLTAC A+ (МЕК-1305) з можливістю визначення ШОЕ, то варто підмітити, що пропускна здатність проведення ЗАК + ШОЕ значно знижується – 20 тестів/год, оскільки проведення дослідження буде займати 2 хв, також необхідно буде купувати додаткові реагенти (наприклад, спеціальний розчинник ШОЕ).

Проте, якщо запропонувати наш гематологічний аналізатор Dymind DH36 разом з аналізатором ШОЕ VISION PRO-B, то пропускна здатність буде складати 48 тестів/год, не потрібно купувати окремо реагенти та витратні матеріали для того, щоб провести дослідження крові на визначення ШОЕ, а головне вартість аналізаторів буде меншою на майже 120 000 грн.

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300+ DF50 & Mindray BC-760 (В)

				
Модель	NIHON KOHDEN CORPORATION, CELLTAC A+ (МЕК-1305), Японія	Dymind DH36, Китай	VISION PRO-B, КНР	Разом
Вартість	661 121 грн	250 000 грн	292 900 грн	542 900 грн
Пропускна здатність	CBC + WBC 3 дифф: 60 тестів/год; CBC + WBC 3 дифф + ESR: 20 тестів/год	60 тестів/год	48 тестів/год	48 тестів/год
К-ть показників	31 показник	21 показник	ШОЕ	
Час дослідження	1 хв - CBC; 2 хв - CBC + ESR	1 хв	20 хв – 16 тестів	
Показники, що визначаються	CBC + WBC 3 диф; CBC + WBC 3 диф + ESR	CBC + WBC 3 диф	ESR	

Якщо потенційний партнер хоче придбати аналізатор Mindray BC-760 (В) з можливістю визначення ШОЕ, то варто підмітити, що пропускна здатність проведення ЗАК + ШОЕ значно знижується – 40 тестів/год, оскільки проведення дослідження буде займати 1,5 хв, також необхідно буде купувати додаткові реагенти (наприклад, спеціальний розчинник ШОЕ).



Модель	Mindray BC-760 (В), Китай	Dymind DF50, Китай	VISION PRO-B, КНР	Разом
Вартість	1 357 000 грн	510 000 грн	292 900 грн	802 900 грн
Пропускна здатність	80 тестів/година без ШОЕ або 40 тестів/година з ШОЕ	60 тестів/год	48 тестів/год	48 тестів/год
К-ть показників	109 показників	27 показників	ШОЕ	
Час дослідження	1,5 хв – 1 дослідження	1 хв	20 хв	
Показники, що визначаються	Наявність режимів тестування: - CBC – загальний аналіз; - CBC+Diff – загальний аналіз з диференціюванням 5 субпопуляцій лейкоцитів. Вимірювання ШОЕ одразу з іншими параметрами.	CBC + WBC 5 диф	ESR	

Проте, якщо запропонувати наш гематологічний аналізатор Dymind DF50 разом з аналізатором ШОЕ VISION PRO-B, то пропускна здатність буде складати 48 тестів/год, не потрібно купувати окремо реагенти та витратні матеріали для того, щоб провести дослідження крові на визначення ШОЕ, а головне вартість аналізаторів буде меншою на майже 555 000 грн.

CITOLAB reader 300

Визначення

Загальний (клінічний) аналіз сечі (ЗАС) – первинне дослідження, яке включає дослідження фізико-хімічних властивостей сечі, мікроскопію осаду та наявність патологічних компонентів.

Аналізатор сечі – напівавтоматичний прилад для проведення загального аналізу сечі за багатьма параметрами, який характеризується високою швидкістю проведення ЗАС та мінімальним часом залучення лаборанта.

Досліджуваний матеріал, біоматеріал – це речовина біологічного походження, вироблена організмом, включаючи кров, сечу, сліну, сперму, тканини та клітини, а також патологічні та фізіологічні субстрати (гній, ексудат). Ці біологічні рідини можуть вироблятися внутрішніми органами або виділятися з організму (наприклад, під час кашлю). Кількісне визначення – аналіз речовини, результатом якого є визначена та виражена як числове значення у відповідних одиницях вимірювання кількість або концентрація частин вмісту аналізованого продукту.

Якісне визначення – оцінює наявність чи відсутність у речовині досліджуваного аналіта.

Реагент або Реактив – це речовина, що служить для виявлення присутності іншої речовини.

Реагенти – вужче поняття, ніж реактиви, це речовини, що входять до складу хімічних реактивів. Тобто реактивом може бути тестовий набір, в склад якого входить багато компонентів (тестова-смужка, епендорф з розчинником, тощо), а от сам кон'югат нанесений на стінку наконечника – це реагент.

Витратні матеріали – це категорія товарів, що використовуються при наданні медичної допомоги, первинних обстеженнях, клінічній діагностиці, проведенні лікувальних та профілактичних процедур. Велика частина таких виробів є стерильною і використовується одноразово з подальшою утилізацією (наприклад, епендорфи, наконечники, голки, вакуумні пробірки, спиртові серветки, тощо).

Калірування – процедура стандартизації аналізатора або методики шляхом виявлення наявних відхилень від референтних значень та перерахунком кількості речовини у зразках пацієнтів.

Калірувальний зразок (калібратор) – промислово виготовлений продукт крові з концентрацією певного аналіта, який використовується для калірування аналізатора або методики.

Контроль якості – створення і регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками (контрольних зразків).

Контрольні зразки (контролі) – промислово виготовлені продукти крові, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу.

Внутрішньолабораторний контроль якості – перевірка результатів вимірювань кожної величини в кожній аналітичній серії з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу. Мета внутрішньолабораторного контролю якості – перевірка точності і відтворюваності лабораторних досліджень до видачі результатів аналізів пацієнтів.



Зовнішня оцінка якості – це система для об'єктивної перевірки роботи лабораторії із залученням зовнішньої установи або організації.

Мета зовнішньої оцінки якості – оцінювання правильності результатів. Перевірка, наскільки результати, одержувані в даній лабораторії відрізняються від результатів роботи в інших лабораторіях, які використовують такі ж або інші прилади і реагенти.

Норма (референтний діапазон, нормальні значення) – межі, в яких результати досліджень вважаються нормою для здорової людини, і використовуються для класифікації кількісних лабораторних досліджень. Варто розуміти, що незначне відхилення від референтного діапазону за відсутності клінічних ознак хвороби і хроніки в анамнезі, досить часто вважається нормальним значенням цієї певної людини. Оскільки референтний діапазон охоплює серединні 95% усіх значень, вимірюваних у майже здорових людей. Отже, 2,5% значень, перебувають вище і 2,5% – нижче цих меж, маючи індивідуальну норму. Інтерферуючі фактори – речовини, які можуть впливати на результати дослідження та можуть привести до помилкової інтерпретації отриманих значень. Тобто за присутності впливу інтерферуючого фактору, ми отримуємо хибнопозитивні або хибнонегативні результати.

Введення в експлуатацію – подія, що фіксує готовність виробу до використання за призначенням, документально оформлена у встановленому порядку. Ліофілізація – спосіб сушіння речовин, при якому висушується препарат, після чого відбувається замороження, а потім поміщається у вакуумну камеру, де і відбувається сублімація розчину. Це підвищує термін зберігання речовин. Перед використанням необхідно провести розведення даної вже ліофілізованої речовини відповідно до інструкції з експлуатації.

Опис методу та його принцип роботи

У клінічній лабораторній діагностиці широке застосування знайшли фотометричні методи аналізу, засновані на компонентах, які пропускають та розсіюють світло з подальшим визначенням кількості речовини шляхом вимірювання відбитого світла від неї (світлопоглинання розчинів).

CITOLAB READER 300 є відображенням фотометром (рефлектометром).

Фотометрія – це розділ метрології, в якому вивчаються методи та прилади для виміру випромінювання в певній конкретній оптичній області спектру (наприклад 480 нм, 620 нм, тощо). Дослівно фотометрія означає “міряю світло”.

Довжина хвилі в нанометрах

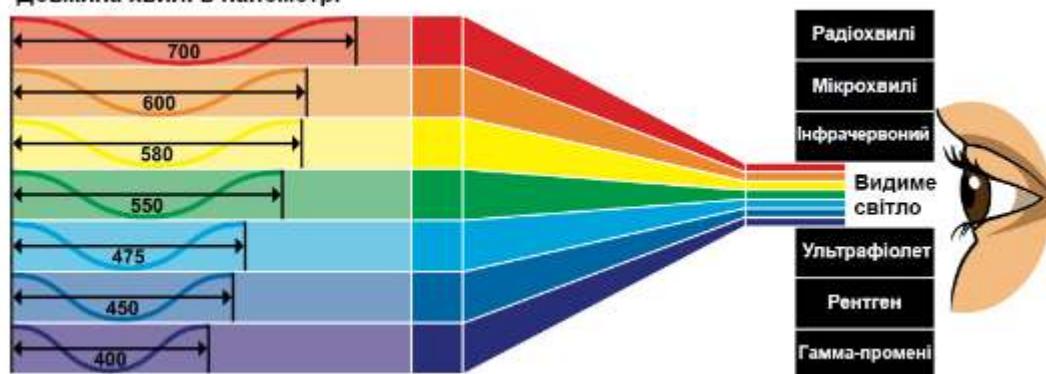


Рис.1 Довжина хвилі у нанометрах (нм)

Фотометр – прилад, призначений для вимірювання фотометричних величин: освітленості, сили світла, світлового потоку, яскравості, коефіцієнта пропускання і коефіцієнта відбиття, тобто величин, що характеризують ультрафіолетові і інфрачервоні випромінювання.

Оптичний рефлектометр працює за принципом «радара» – посилає в волокно короткий потужний імпульс світла певної довжини і відразу починає вимірювати всі відображення, що

виникають під час руху цього імпульсу вздовж волокна. Отже, смужка освітлюється білим світлом і відображене світло із смужки сприймається спеціальним кольоровим сенсором. Сигнали RGB перетворюються в цифрову форму і процесор інтерпретує це в цифроване зображення. Сприймаючий зображення аналізатор визначає положення смужки та ділянок з реагентами, і на основі кольорових даних розраховує значення досліджуваних параметрів.

Використання аналізатора дозволяє стандартизувати процес діагностики та підвищити його ефективність, усуваючи потенційні джерела помилок під час візуального обліку результатів тестування, які спричинені недостатнім освітленням робочого місця, різним сприйняттям кольорів чи порушенням часового режиму при проведенні обліку результатів.

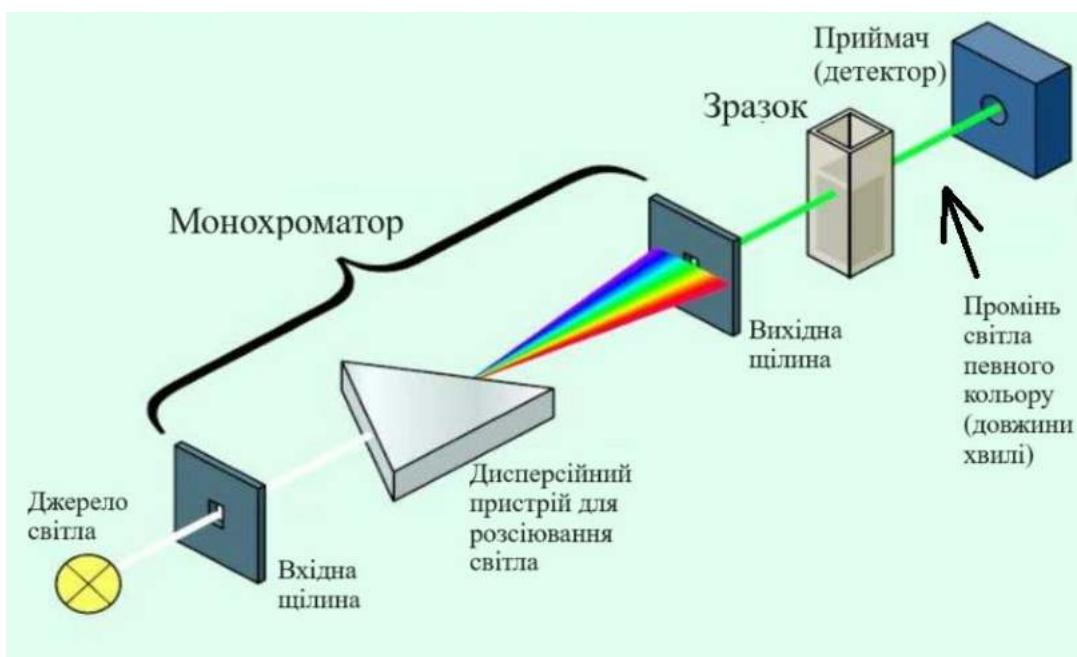


Рис.2 Будова та принцип роботи фотометра

Нині у клінічній біохімії широко використовується технологія «сухої хімії». Вона ґрунтуються на створенні в заводських умовах носіїв сухих реактивів – тест-смужок, що взаємодіють із метаболітами крові, сечі та інших рідин, зі зміною колірного спектру індикаторної зони. Сам термін "суха хімія" хоч і загальноприйнятий, але при цьому умовний. На тест-смужках біохімічні реакції відбуваються в рідкій фазі, тобто так само, як і в рідкій хімії, але рідина для реакції поставляє сам зразок.



Рис.3 Суха хімія. Вигляд тест-систем

Під "сухою хімією" розуміється процедура нанесення на папір або плівку в певних пропорціях необхідної кількості реагентів, які потім висушуються та стабілізуються. Всі необхідні

компоненти реакції (буферний розчин, індикатор, ферменти, субстрат та інші компоненти) нанесені на паперову або плівкову основу (реагентна матриця). Після введення точного зразка реагенти активуються, і хімічна реакція протікає так само, як і в рідкій хімії, змінюючи забарвлення (за умови, якщо дослідування речовина наявна у зразку, тобто він є позитивним). Далі візуально порівнюють інтенсивність забарвлення аналітичної зони тест-смужки з забарвленням зон шкали, і визначають результат. Зміни забарвлення продуктів реакції також реєструють за допомогою відбивного фотометра (рефлектометра).

Принциповою перевагою технології «сухої хімії» служить її оптимізація до термінового аналізу за місцем лікування або діагностики хворого, у тому числі поза лабораторією – у приймальному відділенні, вдома у пацієнта, у польовому шпиталі, кареті швидкої допомоги. Однією з ключових переваг аналізаторів «сухої хімії» є простота та швидкість виконання тесту. Не треба розводити реагенти, застосовувати додаткові кювети та ємності. Тест-системи не потребують калібрування.

Технічні характеристики аналізатору



Сечовий аналізатор CITOLAB READER 300 призначений для швидкого визначення показників загального аналізу сечі. Аналізатор дозволяє протягом години провести скринінгові дослідження від 300 зразків сечі і більше по 10 параметрам, і виділити для ручного аналізу тільки патологічні зразки.

Таблиця 1

Технічні характеристики аналізатору

Модель	CITOLAB READER 300
Принцип роботи аналізатора	Відображенний фотометр (рефлектометр)
Метод дослідження	Суха хімія
Біоматеріал	Сеча
Тест-система	1 набір розрахований на 50 або 100 зразків
Результат	Якісно або напівкількісно
Термін придатності наборів	2 роки
Умови зберігання	Кімнатна температура
Режими тестування	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)
Кількість каналів для завантаження	10
Час дослідження	60-90 с.
Пропускна здатність	300 т/год (максимальна 800 т/год)



Довжина хвиль	460 нм, 550 нм, 650 нм
Пам'ять	До 20 000 зразків
Термопринтер	Вбудований
Додаткові пристрої	Клавіатура
Розмір	275 x 250 x 170 мм
Вага	1,3 кг
Мова	Англійська/українська

Для проведення дослідження на аналізаторі CITOLAB READER 300 необхідно мати:

1. Тест-систему;
2. Калібрувальні смужки;
3. Ємність для забору сечі;
4. Фільтрувальний папір або чисту серветку.

Особливості:

- Швидкий у використанні. Результат готовий вже за 60-90 с;
- Три режими тестування для будь-якого рівня завантаженості лабораторії: звичайний, один за одним, швидкий;
- Одночасне проведення дослідження 10 пацієнтам протягом 60-90 с;
- Автоматичне розпізнавання тест-касети;
- Вбудований термопринтер з можливістю автоматичного друку;
- Можливість фіксації каламутності та кольору;
- Тест-системи зберігаються за кімнатної температури;
- Можливість під'єднання до ЛІС.

Ключове повідомлення:

CITOLAB READER 300 точний сечовий аналізатор, який дозволяє як напівкількісно, так і якісно визначати 10 або 11 показників загального аналізу сечі в біологічному матеріалі людини, що значно зменшує об'єми роботи лаборантам, оскільки ЗАС один із «головних» і найбільш поширених аналізів, які потрібно здавати під час будь-якої хвороби, для її індикації, та при щорічних профілактичних оглядах/медоглядах. Аналізатор має компактний розмір, не вимагає розміщення в спеціально обладнаному приміщенні, час проведення дослідження займає всього 90 с. Завдяки швидкому режиму є можливість виконувати одночасно велику кількість тестів – максимально 800 тестів на годину, оскільки процес обрахунку результату займає лічені секунди. А в умовах невеликої завантаженості лабораторії з режимом один за одним не потрібно фіксувати час для кожної тест-смужки та користуватись таймером, оскільки аналізатор самостійно фіксує його окремо на кожну тестову смужку та починає для неї відлік, після завершення інкубації автоматично зчитує результат з тієї, де час інкубації вийшов. Тест смужки для аналізу сечі спрощують лабораторну діагностику завдяки простоті їх використання, високій чутливості та специфічності. Використання аналізатора тест-смужок дозволяє стандартизувати процес діагностики та підвищити його ефективність усуваючи потенційні джерела помилок під час візуального обліку результатів тестування які спричинені недостатнім освітленням робочого місця, різним сприйняттям кольорів чи порушенням часового режиму при проведенні обліку результатів.



Цільова аудиторія (ЦА):

Всі без винятку ЛПУ, приватні кабінети лікарів, за необхідності за допомогою цього аналізатора дослідження можна виконувати прямо у палаті пацієнта.

Таблиця 2

Посилання на додатковий матеріал по аналізатору CITOLAB READER 300

Опис	Посилання
Запуск та експлуатація	https://youtu.be/XfZbp-x7sWs
COP CITOLAB READER 300	Додано в СРМ

Калібратори

Калірування – процедура стандартизації аналізатора або методики шляхом виявлення наявних відхилень від референтних значень та перерахунком кількості речовини у зразках пацієнтів.

Аналізатор не потребує придбання калібрувальних зразків для кожного з показників. Відбувається лише калірування оптичної системи, перевірки процесу зношення оптичної системи, і змін внутрішнього стану аналізатора сечі CITOLAB READER 300 за допомогою калібрувальних тест-смужок, які мають назву «Калібрувальні смужки CITOLAB® №25 (CALIBRATION STRIPS)».



Рис. 4 Зображення туби з калібрувальними смужками

В комплектацію аналізатора входить один набір калібрувальних тест-смужок, який складається з 25 шт. Даного набору вистачає орієнтовно на 1,5-2 роки за умови нормальної роботи аналізатора. Після чого користувач може їх у нас придбати за ціну вказану в прайсі.

Калірування проводиться вперше після введення в експлуатацію аналізатора. Повторні калірування проводити раз на 4 тижні калібрувальними тест-смужками. Калібрувальна тест-

смужка представлена білою пластиковою смужкою із заданими та постійними характеристиками відображення. Калібрувальну тест-смужку слід використовувати лише один раз. Дуже важливо не торкатися ділянки реагентів на смужці.



Рис. 5 Процес калібрування аналізатора та вигляд чека з отриманим результатом

Контрольні зразки

Контроль якості (КЯ) – створення і регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками (контрольних зразків).

Контрольні зразки (контролі) – промислово виготовлені продукти крові, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу. Дані розчини розрізняються за рівнями: низький, нормальній і високий. При щоденному використанні контрольних розчинів усіх рівнів виконується перевірка належної роботи аналізатора, і забезпечується отримання надійних результатів. Він може бути рідким або ліофілізованим, і містити один або більше аналітів у відомій концентрації. Контрольні матеріали повинні аналізуватись так само, як проби пацієнтів. Контрольний матеріал зазвичай містить багато різних аналітів.

Контрольний матеріал нормального рівня містить нормальні концентрації аналіту, що визначається. Контрольний матеріал патологічного рівня містить підвищено чи знижено порівняно з нормальними межами кількість цього аналіту.

Мета контролю якості полягає в тому, щоб виявити, оцінити і вправити помилки, які трапляються через проблеми з аналітичною системою через умови роботи або невірних дій співробітників, до того, як буде виданий звіт з результатами аналізів пацієнтів.

Для контролю аналітичного процесу необхідно щоденне проведення аналізу контрольних матеріалів нормального і патологічного рівня для кожного аналіту. Рекомендується використовувати контрольні матеріали декількох рівнів кожен день, коли виконується даний тест. Але кожна лабораторія сама бере на себе відповідальність по правильності та періодичності проведення КЯ, і видачі результатів.

Проведення регулярного вимірювання контрольних матеріалів дозволяє сформувати базу даних, що використовується для підтвердження прийнятності результатів пацієнтів, яке здійснюється шляхом зіставлення щоденних даних аналізу контрольних матеріалів з межами зміни цих величин, що розраховані в лабораторії. Ці межі своєю чергою обчислюються із зібраних за певний проміжок часу результатів аналізу контролю з нормальним і патологічним змістом аналітів. Важливо вести журнали по контролю якості, а також контрольні карти (автоматичні або напівавтоматичні аналізатори зазвичай в своєму меню мають вбудовану

функцію фіксації КЯ та формування контрольних карт).

Для перевірки якості роботи аналізатора та правильності виданих результатів рекомендовано проводити внутрішньолабораторний контроль якості (за допомогою контрольних зразків, які виробляє виробник тест-системи, на якій він проводиться), а також проводити зовнішньолабораторний контроль якості із зачлененням інших лабораторій та установи, яка надає контрольні зразки (які зазвичай є біоматеріалом людського походження).

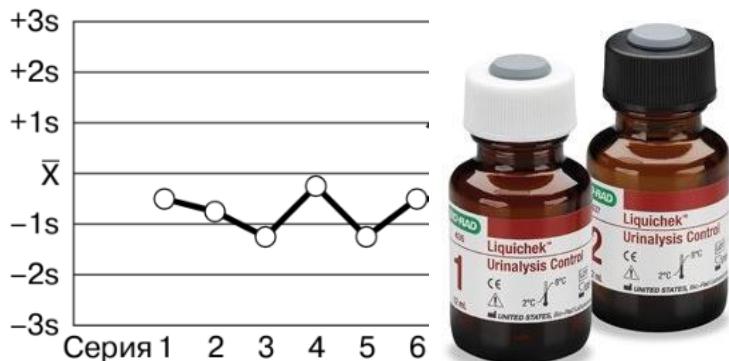


Рис. 6 Приклад контрольної карти Леві-Дженнінгса та контрольного зразку

Частота проведення внутрішньолабораторного контролю якості – відповідальність лабораторії. Для аналізатора CITOLAB READER 300 рекомендовано використання контрольних зразків виробництва Bio-Rad «Liquichek™ Urinalysis Control». Комплектація набору складає два рівні контрольних зразків: рівень 1 та рівень 2. Також є можливість купувати набір контрольних зразків, який включає тільки один рівень. Компанія «НВК «Фармаско» не є дистрибутором даних контрольних зразків. Для їх придбання клієнту необхідно зв'язатись з офіційним дистрибутором Bio-Rad Laboratories в Україні.

Біоматеріал

Для проведення загального аналізу сечі (ЗАС) необхідна середня порція ранкової сечі.



Перед збиранням біоматеріалу необхідно провести ретельну гігієну зовнішніх статевих органів. Жінки перед збором сечі вводять гінекологічний тампон в піхву. Для чоловіків – ретельний туалет зовнішніх статевих органів з відкриванням головки статевого члену. Для грудних дітей – після ретельного туалету статевих органів, можна збирати сечу в сечоприймачі. Сеча, вичавлена з памперсу, дослідженю не підлягає.

Для ранкової середньої порції сечі потрібно зібрати першу порцію після пробудження: необхідно невелику першу порцію сечі спустити в унітаз та наповнити сечею контейнер 40-50 мл (друга порція). Останні краплі сечі спустити в унітаз, як і першу порцію. Забір зразку сечі необхідно проводити в чисту, суху ємкість, яка дозволить провести занурення усіх реагентних зон тест-смужки. Не потрібно додавати консерванти в зразок. Використайте сечу як можна

швидше після забору, попередньо її добре змішавши. Не центрифугуйте зразок. Для більш детальної інформації звертатись «Розділ I. Преаналітичні процеси».

Рекомендується провести дослідження як найшвидше після забору зразка для отримання більш вірних результатів тестування на нітрати, білірубін та уробіліноген, оскільки дані речовини нестабільні під впливом світла. Якщо тестування провести відразу після забору зразку не можливо, слід зберігати його в холодильнику, але не в морозильній камері, і потім довести до кімнатної температури безпосередньо перед тестуванням.

Тест-системи

Загальний аналіз сечі входить до переліку стандартних лабораторних досліджень під час діагностики багатьох захворювань. Разом із сечею з організму виводяться токсини, солі, гормони та інші речовини. Оцінка її колору, густини, запаху, pH, наявності глюкози, білка, кетонових тіл та осаду визначає стан внутрішніх органів людини. Тобто це один із «головних» аналізів, які потрібно здавати під час хвороби або для її індикації.

Дослідження сечі передбачає:

1. Дослідження фізичних властивостей сечі – колір, прозорість, запах, питома вага;
2. Дослідження хімічних властивостей сечі – pH, білок, глюкоза, кетонові тіла, жовчні пігменти, уробілін (уробіліноген), ензими;
3. Мікроскопія осаду сечі – еритроцити, лейкоцити, епітеліальні клітини, циліндри, мікроорганізми, солі.

Для проведення дослідження на аналізаторі сечі CITOLAB READER 300 використовуються наступні реагенти:

1. CITOLAB™ 10M – діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів, крові, pH, білка, нітратів, питомої ваги, лейкоцитів;
2. CITOLAB™ 11M – діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів, крові, pH, білка, нітратів, питомої ваги, лейкоцитів та аскорбінової кислоти;
3. CITOLAB® 10 MAC – діагностичні тест-смужки для визначення глюкози, кетонів, крові, pH, білка, нітратів, питомої ваги, лейкоцитів, мікроальбуміну та креатиніну.



Рис.7 Зовнішній вигляд тест-систем

Таблиця 3

Таблиця результатів

Речовина	Скорочення	Одиниця вимірю		Облік результатів						
				негат.	±	+1	+2	+3	+4	
Уробіліноген	URO	Con.	мг/дл	0,1		2	4	8		
		SI	мкмоль/л	1,6		33	66	131		
		Arb		Норм.		+	++	+++		
Глюкоза	GLU	Con.	мг/дл	Негат.	100	250	500	1000		
		SI	ммоль/л	Негат.	5,5	14	28	55		
		Arb		Негат.	±	+	++	+++		
Білірубін	BIL	Con.		Негат.		Незн. к-сть	По- мірна	Значна		
		SI		Негат.		+	++	+++		
		Arb		Негат.						
Кетони	KET	Con.	мг/дл	Негат.	5	15	40	100		
		SI	ммоль/л	Негат.	0,5	1,5	3,9	10		
		Arb		Негат.	±	+	++	+++		
Питома вага	S.G.	Con.		1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.02 5	103 0
		SI								
		Arb								
Кров	BLD	Con.	ерітр/ мкл	Негат.	5	10	50	250		
		SI		Негат.	±	+	++	+++		
		Arb		Негат.						
рН	рН	Con.		5	6	6,5	7	7,5	8	8,5 9
		SI								
		Arb								
Білок	PRO	Con.	мг/дл	Негат.	15	30	100	300	100 0	
		SI	г/л	Негат.	0,15	0,3	1	3	10	
		Arb		Негат.	±	+	++	+++	+++ +	
Нітрати	NIT	Con.		Негат.	Поз.					
		SI			+					
		Arb								
Лейкоцити	LEU	Con.	лейк/ мкл	Негат.		25	75	500		
		SI		Негат.		+	++	+++		
		Arb		Негат.						
Аскорбінова кислота (віт. С)	VTC	Con.	мг/дл	Негат.		20	40			
		SI	ммоль/л	Негат.		1,2	2,4			
		Arb		Негат.		+	++	+++		
Мікроальбумін	ALB	Con.	мг/л	10	30	80	150			
		SI								
		Arb								
Креатинін	CRE	Con.	мг/дл	10	50	100	200	300		
		SI	ммоль/л	0,9	4,4	8,8	17,7	26,5		
		Arb								
Співвідношення альбуміну до креатиніну	A:C	Con.	мг/г	<30	30-300			>300		
		SI	мг/ммоль	<3,4	3,4-33,9			>33,9		
				Норм.	Високе			Дуже високе		
Співвідношення білку до креатиніну	P:C	Con.	мг/г	<150	≥150					
		SI	мг/ммоль	<17,0	≥17					
				Норм.	Високе					

Таблиця 4

Клінічне значення досліджуваних показників

Показник	Клінічне значення
Колір	<p>Показник в аналізатор вводиться вручну та оцінюється візуально. У здорових людей – солом’яно жовтий. Зумовлений вмістом сечового пігменту – урохрому. Зміна кольору – результат виділення фарбувальних сполук, що утворюються під час органічних змін або під впливом компонентів їжі, лікарських препаратів, тощо.</p> <p>Червоний – макрогематурія (кров у сечі, яка визначається візуально) або гемоглобінурія (внутрішньосудинний гемоліз), наявністю в сечі міоглобіну, порфірину, ліків (аспірин) або їх метаболітів, прийомом моркви або буряка.</p> <p>Темно-жовтий, іноді зі зеленим або зеленувато-бурим відтінком – виділення із сечею білірубіну при жовтяници, захворювання печінки (гепатит, цироз), закупорка жовчних шляхів, прийом ревінню.</p> <p>Зелено-жовтий – вміст гною в сечі, захворювання печінки (гепатит, цироз), закупорка жовчних шляхів, прийом ревінню.</p> <p>Брудно-коричневий або сірий – піурія (надлишкова кількість лейкоцитів або гною в сечі) при лужній реакції сечі.</p> <p>Чорний – гемоглобінурія при гострій гемолітичній анемії або гомогентизинова кислота в сечі при алкаптопурі, меланін при меланомі або меланосаркомі.</p> <p>Білий – велика кількість фосфатів (фосфатурія) або внаслідок ліпурії – виділення із сечею жиру при інвазії паразита <i>Filaria</i>.</p>
Каламутність (прозорість)	Показник в аналізатор вводиться вручну та оцінюється візуально. У нормі сеча прозора. Помутніння – наявність еритроцитів, лейкоцитів, епітелію, бактерій, жирових крапель, випадання в осад солей, pH, слизу, низька температура зберігання сечі перед дослідженням. Свідчить про запалення нирок, сечоводів, сечового міхура, сечовипускного каналу.
Уробіліноген	У кишківнику білірубін перетворюється на метаболіт – уробіліноген. У здорової людини у сечі завжди знаходиться невелика кількість уробіліногену – він перетворюється на жовтий пігмент уробілін, що забарвлює сечу. Підвищення рівня викликають захворювання печінки (цироз, пухлина, токсичне ураження), жовчні або ниркові кольки, холецистит, ентерит, запор, гепатит А.
Глюкоза	У здорових людей глюкоза майже повністю реабсорбується в ниркових канальцях, і в сечі не визначається. При високій концентрації глюкози в крові (вище ниркового порогу – 8,8-9,9 ммоль/л) – вона надходить в сечу та викликає глюкозурію. Поява глюкози в сечі може бути викликана збільшенням глікемії (цукровий діабет) і при зниженні ниркового порогу (нирковий діабет), прийомом кортикостероїдів, захворювання щитоподібної залози.
Білірубін	Білірубін – це жовчний пігмент, що утворюється під час розпаду гемоглобіну. Частина його потрапляє в кровотік у процесі метаболізму, звідки фільтрується нирками та може потрапити до сечі. У нормі білірубіну в сечі не повинно бути. Може бути наслідком ураження печінки та порушення відтоку жовчі, а саме механічної жовтяници, вірусного гепатиту, цирозу печінки, метастаз новоутворень в печінці.



Кетони	Кетонурія чи ацетонурія – поява кетонових тіл у сечі. Кетонові тіла – це побічні продукти метаболізму ацетону та різних кислот. У нормі в сечі їх не повинно бути. Причиною підвищення цього показника ЗАС може бути: низьковуглеводнева дієта, голодування, гормональний дисбаланс, порушення метаболізму, нервова перенапруга, цукровий діабет, III триместр вагітності.
Питома вага (щільність)	У здорових людей коливання протягом доби 1,008-1,025 г/л. Щільність сечі залежить від часу доби та кількості випитої рідини – вночі питома вага сечі вища, вдень цей показник знижується. Знижена питома вага (гіпостенурія) викликається: збільшенням кількості вживаної рідини, піелонефритом або гломерулонефритом. Підвищений рівень показника SG (гіперстенурія) може викликатись: зневодненнем; запаленням нирок (піелонефрит, гломерулонефрит); діабетом (шляхом збільшення кількості глукози у сечі).
Кров (еритроцити)	У сечі здорової людини еритроцити повинні бути відсутніми або бути одиничними. Збільшення числа еритроцитів у сечі – гематурія. Гематурія буває двох видів: мікроскопічна та макроскопічна. При мікроскопічній гематурії загальний аналіз сечі може виявити еритроцити лише під мікроскопом, або за допомогою сечових аналізаторів. Макроскопічну гематурію видно «неозброєним оком» – фарбуванням сечі у червоний колір. Гематурія може бути спровокована травмою сечовивідних шляхів, камінням у нирках/сечоводах, ЗПСШ, простатитом, інфекціями, гломерулонефритом. Якщо забір сечі у жінки відбувався під час менструації, ЗАС також може показати наявність еритроцитів.
pH (реакція сечі)	pH багато у чому визначається характером харчування: при вживанні великої кількості м'ясних продуктів підвищується її кислотність, а при овочево-фруктовій дієті – лужна, наприклад). Також на цей показник загального аналізу сечі впливають різні захворювання. Норма: 5,0-7,0. Підвищена кислотність сечі може бути спричинена: хронічною нирковою недостатністю, гіперфункцією парашитоподібної залози, пухлинами сечовивідної системи, бактеріальними інфекціями сечовидільної системи, вживанням деяких препаратів (адреналін, вітамін РР). Знижений pH сечі викликають: зневоднення, голодування, тривала лихоманка, туберкульоз, цукровий діабет, вживання деяких препаратів (вітамін С, кортиcotропін, метіонін).
Білок	Наявність білка у сечі в невеликій кількості або його відсутність вважається нормою. Поява білка у сечі – протеїнурія, яку можуть викликати: інфекції сечовивідних шляхів, ураження ниркових каналців, цукровий діабет з ураженням нирок (діабетична нефропатія), пухлини нирок, серцева недостатність, фізичні навантаження, перенапруга, гіпертиреоз, кишкова непрохідність, інтоксикація. Знижений рівень білка, виявлений за загального аналізу сечі, немає діагностичного значення. Її ділять на 2 основні групи:

- Фізіологічна – тимчасова поява білка в сечі пов'язана з вживанням великої кількості їжі багатої на білки, після сильних фізичних навантажень, емоційних переживань;



	<ul style="list-style-type: none"> • Патологічні: ниркові (білок потрапляє в сечу в паренхімі нирки) та позаниркові (виділяється сечовивідними шляхами та статевими органами).
Нітрати	У нормі нітрати в сечі повинні бути відсутні. Нітрати утворюються в сечі з нітратів (і ті, й інші – сполуки азоту). Нітрати у великій кількості містяться в рослинних продуктах і потрапляють в сечостатеву систему безпосередньо з крові. Вони фільтруються в нирках, а потім поступово концентруються в сечовому міхурі. Відповідальними за процес утворення нітратів є бактерії. Наявність нітратів у сечі – індикатор активного розмноження мікробів в сечовому тракті, що свідчить про наявність інфекції в сечовидільній системі. Зазвичай нітрати в сечі виявляють тоді, коли починають проявлятися інші симптоми: болі, порушення сечовипускання, лихоманка. Підвищений рівень свідчить про захворювання: цистит, уретрит, піелонефрит, аденона простати, запалення сечоводу (найчастіше в ході сечокам'яної хвороби з приєднанням вторинної інфекції), піелонефрит.
Лейкоцити	У нормі відсутні або поодинокі. Лейкоцитурія (виявлення лейкоцитів в сечі) може бути інфекційною – бактеріальні запальні процеси сечового тракту, а також асептичною – при гломерулонефриті, амілоїдозі, хронічному відторгненню ниркового транспланта, хронічному інтерстиціальному нефриті.
Аскорбінова кислота (вітамін С)	У нормі відсутні в сечі. Надлишок вітаміну С виводиться з сечею та калом. При цьому в сечі підвищується рівень оксалатів, які при патології нирок сприяють утворенню каменів сечовивідних шляхів. Іноді збільшений рівень аскорбінової кислоти в сечі може бути вказівником інфекційних захворювань сечовивідних шляхів, таких як цистит або інфекція нирок. Інфекція може спричинити викид великої кількості аскорбінової кислоти через сечу як реакцію організму на боротьбу із захворюванням. Високий вміст спостерігається при прийомі певних лікарських препаратів (аспірину, барбітуратів, пірамідону).
Мікроальбумін	Аналіз на альбумін в сечі, який використовують для скринінгу ураження нирок, зокрема діабетичної нефропатії. є маркером, що дозволяє визначити ризик розвитку захворювань нирок та серцево-судинної системи, коли клінічні ознаки ще відсутні. Мікроальбумінурія – екскреція альбуміну в сечі, що перевищує нормальне значення, але не досягає рівня протеїнурії. Відноситься до ранніх ознак порушення функції нирок, і є одним з проявів ураження органів-мішеней (показник дисфункції ендотелію, інсулінорезистентності та гіперкоагуляції). Дано рання нефропатія є потенційно зворотною при суворому глікемічному контролі та адекватній антигіпертензивній терапії.
Креатинін	Креатинін є кінцевим продуктом розпаду креатину, який грає важливу роль в енергетичному обміні м'язової та інших тканин. Креатинін виводиться нирками (виділяється тільки клубочками, і на відміну від сечовини не реабсорбується в ниркових каналцях), тому зниження екскреції креатиніну з сечею і підвищення креатиніну в крові спостерігається у хворих з ураженнями нирок (показує величину фільтрації нирок). Показання до призначення: гострі та хронічні порушення функції



	нирок, діабет, захворювання ендокринних залоз (щитоподібної залози, гіпофізу, надниркових залоз), вагітність, зменшення маси м'язів. При концентрації креатиніну в сироватці більше ніж 500 мкмоль/л – необхідне застосування гемодіалізу, концентрація 600-700 мкмоль/л вважається показником до проведення трансплантації нирки.
Співвідношення альбуміну до креатиніну	Діагностика протеїнурії та мікроальбумінерії, що особливо важливо для пацієнтів з діабетом або гіпертонією. У нормі співвідношення альбуміну до креатиніну сечі становить менш як 30 мг/г. При мікроальбумінерії співвідношення альбуміну до креатиніну становить від 30 до 300 мг/г, а при макроальбумінерії — перевищує 300 мг/г. Вимірювання співвідношення альбуміну до креатиніну в сечі є важливим діагностичним тестом, який допомагає виявити ранні стадії захворювань нирок.
Співвідношення білку до креатиніну	У пацієнтів з позитивним результатом аналізу сечі за допомогою тестових смужок при відсутності інфекції сечовидільних шляхів, кетозу та гіповолемії необхідно повторити тест. Якщо результат другого тесту виявиться позитивним, протягом 3 місяців слід визначити величину співвідношення білка до креатиніну сечі. Персистуючу протеїнурію діагностують на підставі двох позитивних результатів визначення співвідношення білка до креатиніну, виконаних з інтервалом у 1–2 тижні. Цукровий діабет — провідну причину нефротичного синдрому в США — діагностують тоді, коли співвідношення білка до креатиніну перевищує 3000 мг/г.

Основні характеристики тест-системи

На що вказує загальний аналіз сечі:

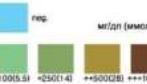
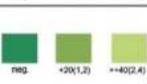
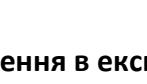
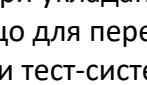
- як працюють нирки, печінка;
- інфекції сечовивідних шляхів;
- запальні процеси в сечовидільній системі;
- наявність ацидозу або алкалозу (коли організм знаходиться в кислому або лужному середовищі);
- харчові звички.

Основні показання до призначення аналізу:

- Обов'язкове дослідження, яке проводять усім хворим незалежно від передбачуваного діагнозу;
- Захворювання нирок та сечовивідних шляхів;
- Щорічне профілактичне обстеження;
- використовується як основний скринінговий тест під час вагітності, після госпіталізації або перед операцією;
- Оцінка перебігу захворювання та ефективності лікування;
- Особам, які перенесли стрептококову інфекцію (ангіна, скарлатина) рекомендується здати аналіз сечі через 1-2 тижні після одужання;
- Поява різкого неприємного запаху сечі;
- Зміна кольору сечі;
- Поява дискомфорту або болю при сечовипусканні;
- Поява болю в нижній частині живота або в поперековій області;

- Збільшенні або зменшенні сечовипускання;
- Висока температура.

Таблиця 5

Зона індикації	Кольорова шкала порівняння *	Принцип методу	Чутливість	Специфічність	Оцінка результату через	Фактори впливу
Уробіліноген		Реакція Ерліха. Уробіліноген реагує з реактивом Ерліха в кислому середовищі з утворенням сполучення рожевого кольору. Реагента зона змінює колір від помаранчевого до темно рожевого	0,1 Од.Ерліха/дл (1,7 мкмоль/л)	До уробіліногенових тіл (уробіліногену та стеркобіліногену)	60 сек	Ліки, що містять азогантризин, висока концентрація аскорбінової кислоти, пряме попадання світла
Білірубін		Реакція із сіллю діазонію в кислому середовищі з утворенням азобарвника. Зона змінює колір із жовтуватого до бежевого та рожевого	0,5 мг/дл (8 мкмоль/л)	Висока до коньюгованого білірубіну	60 сек	Наявність в сечі метаболітів препаратів (пірідума, серенума), лікарських та діагностичних барвників, аскорбінової кислоти (в концентрації більше, ніж 25 мг/л) можуть давати хибнопозитивний результат
Глюкоза		Глюкозо-оксидазо-пероксидазна реакція з утворенням пероксиду водню, має зелене забарвлення	50 мг/дл (2,7 ммоль/л)	Висока до глюкози	60 сек	Висока концентрація аскорбінової кислоти, медичні препарати (гептисова кислота), дезінфікуючі та миючі засоби
Кетони		Реакція Легалія із нітропрусидом в лужному середовищі. Колір зони змінюється із бежевого на червоно-фіолетовий	5 мг/дл (0,5 ммоль/л)	Висока до ацетоцтової кислоти, менша для ацетону, бета-оксимасляна кислота не реагує	60 сек	Лікарські препарати та діагностики, що містять фталеїни, фенілкетон та сульфідрильні групи, що забарвлюють зони індикації
Питома вага		Іонний обмін між поліелектролітами сечі призводить до зниження рН сечі та зміни індикатора бром-тимолового синього із синього до зеленого та жовтого	1,000-1,030 (із кроком 0,005)	Відображує іонну концентрацію сечі, не надає кількісної оцінки недиссоціюючих складових (глюкоза, сечовина, креатинін)	60 сек	Концентрація аскорбінової кислоти (вище 700 мг/дл), лужна реакція сечі (рН вище 6,5) призводить до заниження результату
Кров		Реакція пероксидазної активності гемоглобіну і міоглобіну. При наявності тему хромоген окислюється гідропероксидом. Зміна забарвлення із жовтого до синього кольору	10 Ер/мкл	До гемоглобіну і міоглобіну	60 сек	Аскорбінова кислота, деякі бактерії, дріжджі, пліснівна, велика питома вага сечі, лікарські препарати (гентизинова кислота, каптопріл), миючі засоби
pH		Двухіндикаторний принцип. Суміш барвників метиленового червоного та бром-тимолового синього дають при різних значеннях pH зміну кольору від помаранчевого до зеленого та синього	5 - 9		60 сек	Тривале зберігання сечі, миючі та дезінфікуючі засоби
Білок		В основі феномен «білкова помилка pH індикатора». При постійному значенні pH, який підтримується завдяки буферу, індикатор віддає іони H+ при наявності білку, колір змінюється з жовтого на синьо-зелений	10-15 мг/дл (0,1 – 0,15 г/л)	Висока чутливість до альбуміну, незначна до ін.	60 сек	Лікарські препарати, що містять хінін та хіонін, лужна сеча, дезінфікуючі та муючі засоби
Нітрати		Реакція азотування нітратів з утворенням сіллю діазонію з послідовною реакцією з ароматичними сполученнями реагентної зони. Зміна кольору з білого на рожевий	0,05 мг/дл	Висока до нітратів, 70% для бактерії	60 сек	Тривале зберігання сечі. Хибнопозитивні результати: при прийомі феназопірідину. Хибнонегативні: збільшений діурез
Лейкоцити		Розщеплення ефіру індоксилу лейкоцитарною естеразою і взаємодія індоксилу, що утворився, з сіллю діазонію дають фіолетове забарвлення	20-25 Лей/мкл	Висока до нейтрофілів	120 сек	Висока питома вага, сильно лужна реакція сечі, тривале зберігання, білірубін
Аскорбінова кислота		В основі лежить зневарення реактиву Тілмана. В присутності аскорбінової кислоти колір реагентної зони змінюється із зеленого на жовтий	20 мг/дл	Немає вираженої специфічності	60 сек	Саліцилова та гептазилова кислота

Введення в експлуатацію

Список для запуска

При укладанні угоди на аналізатор CITOLAB READER 300 ТПРК має повідомити партнера про те, що для перед початком роботи та надалі для роботи на аналізаторі він повинен придбати тест-системи в необхідній кількості. Разом із тест-системами ми поставляємо термопапір в еквівалентному розрахунку.



Відвантаження аналізатора

Акаунт-менеджер відділу продажів інформує ТПРК/РМ про відвантаження аналізатору клієнту, який за ним закріплений. Даною процедурою займаються наступні акаунт-менеджери:

- Коротенко Лариса – 098-538-71-58, l.korotenko@pharmasco.com;
- Петровська Лідія – 067-897-53-33, l.petrovskay@pharmasco.com;
- Сапицька Євгенія – 067-109-20-09, y.sapyscka@pharmasco.com.

Терміни відвантаження аналізатора закріплені в договорі, і надсилаються не пізніше встановленого часу.

Надсилання заявики від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора

Такі аналізатори як імунофлуорисцентний аналізатор LS-1100, аналізатор ШОЕ Vision Pro та аналізатор сечі CITOLab Reader вводиться в експлуатацію представниками зовнішньої служби. Для цього їм надано інформацію для вивчення, як це правильно робити, а саме:

Таблиця 6

Посилання на додатковий матеріал по аналізатору CITOLAB READER 300

Опис	Посилання
Запуск та експлуатація	https://youtu.be/XfZbp-x7sWs
СОП CITOLAB READER 300	Додано в СРМ

Проте, за умови, коли партнер купує аналізатор із переліку тих, що вводить в експлуатацію представник сервісного відділу, а саме: гематологічні аналізатори DH36, DF50, UN73, біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus разом з аналізатором сечі CITOLab Reader, тоді ТПРК/РМ не потрібно його вводити в експлуатацію окремо, а лише повідомити сервісну службу про те, що їм додатково необхідно ввести в експлуатацію даний аналізатор.

Тобто після того, як партнер має весь перелік необхідних матеріалів для введення в експлуатацію (Див. 1. «9. Введення в експлуатацію. Список для запуска»), та він отримав аналізатори, тоді протягом 3-х днів після отримання аналізаторів покупцем, надсилається заявка на введення їх в експлуатацію. Для цього необхідно, щоб ТПРК/РМ надіслав лист співробітникам сервісного відділу (service@pharmasco.com) з вказаною інформацією про:

- Назву (модель) аналізатора;
- Надати інформацію який саме аналізатор додатково разом з ним необхідно ввести в експлуатацію (за потреби);
- Назву установи, місто перебування та адресу;
- ПІБ відповідальної особи та її номер телефону;
- Підвередити, що клієнту було надано список умов для встановлення, та закуплені всі необхідні додаткові матеріали із списків;
- При потребі додаткову важливу інформацію, що може вплинути на графік інсталяції (шукають лаборанта, який буде працювати, часто вимикають світло, і бажані дні/години введення в експлуатацію, лаборант у відпустці і дата виходу з неї, тощо).

Погодження дати введення в експлуатацію аналізаторів з клієнтами

Зовнішня служба (ТПРК/РМ) самостійно з клієнтом погоджує дату введення в експлуатацію, коли буде зручно ЗС та партнеру, та коли будуть закуплені всі додаткові матеріали за списку (Див. 1. «9. Введення в експлуатацію. Список для запуска»).

За умови, коли партнер купує аналізатор із переліку тих, що вводить в експлуатацію

представник сервісного відділу, а саме: гематологічні аналізатори DH36, DF50, UN73, біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus разом з аналізатором сечі CITOLab Reader, погодження дати введення в експлуатацію аналізатора відбувається представником сервісного відділу:

- Відбувається після інформування сервісного відділу про клієнта та потребу у встановленні аналізатору від ТПРК/РМ повідомленням на пошту (Див. «Надсилання заявки від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»);
- Конкретна дата введення в експлуатацію узгоджується лише сервісним відділом;
- Тільки за наявності необхідних додаткових матеріалів зі списку для введення в експлуатацію;
- Зовнішня служба самостійно не встановлює конкретних дат введення в експлуатацію;
- У разі надання такої інформації без узгодження з сервісним відділом, несе особисту відповідальність, і встановлює аналізатор самостійно.

Формування черги на встановлення аналізаторів сервісним підрозділом відбувається наступним чином та враховуються наступні фактори

Черга формується від дати підтвердження клієнтом готовності, а не від дати отримання клієнтом приладу. Тобто, якщо партнер не закупив тест-системи (Див. «Надсилання заявки від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»), то в такому випадку аналізатор не вводиться в експлуатацію до тих пір поки партнер не купить необхідні матеріали, а після чого не дочекається своєї черги, адже ми не знаємо, якого конкретного дня матеріали до них приїдуть, і домовляємося з іншими партнерами про введення в експлуатацію інших аналізаторів.

Зсув в черзі може бути через побажання та особливості конкретних клієнтів. Наприклад, в лабораторії, де має бути встановлено даний аналізатор зараз немає стола, на якому він повинен стояти, тому очікуємо, коли його закуплять, і тільки потім вводимо в експлуатацію; зараз ремонт в лабораторії, але гроші були, тому і придбали – чекаємо закінчення ремонту; тощо.

Також не забуваємо про воєнно-економічну ситуацію, через яку спеціалісти з сервісної служби не можуть приїхати в усі населені пункти країни, і через це навчання у регіонах наближених до територій, де ведуться активні бойові дії, може проводитись лише в онлайн режимі.

Незначний зсув в черзі може бути тоді, коли є ще один існуючий та перспективний партнер з даного регіону, якому також потрібно ввести аналізатор в експлуатацію. Це робиться з наступною метою: щоб двічі не витрачати час та ресурси для відрядження в один регіон.

Конкурентний аналіз

Порівняльна характеристика аналізаторів CITOLAB READER 300 & LabAnalyt - 50

Зовнішній вигляд		
Модель	CITOLAB READER 300	LabAnalyt - 50
Країна виробник	DFI, Корея	URIT, Китай

Вартість	46 000 грн	$\approx 25\ 000-32\ 000$ грн
Принцип роботи аналізатора	Відбивна фотометрія	Відбивна фотометрія
Метод дослідження	Суха хімія	Суха хімія
Біоматеріал	Сеча	Сеча
Результат	Якісно або напівкількісно	Якісно або напівкількісно
Режими тестування	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)	2 режими (безперервне та одиничне вимірювання)
Кількість каналів для завантаження	10	1
Час дослідження	60-90 с.	60 с
Пропускна здатність	300 т/год (макс. 800 т/год)	60 т/год, або 125 т/год
Довжина хвиль	460 нм, 550 нм, 650 нм	550, 620, 720 нм
Пам'ять	До 20 000 зразків	5000 результатів
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Розмір	275 x 250 x 170 мм	290 x 200 x 100 мм
Вага	1,3 кг	2 кг
Вартість тест-систем	11 показників - 993,5 грн Папір - в подарунок	11 показників - 990 грн Папір купується окремо

Основні переваги аналізатора CITOLAB READER 300:

- Режими тестування та кількість каналів для завантаження. Можливе одночасне дослідження 10 зразків сечі, на противагу 1 в аналізаторі LabAnalyt-50, і при цьому CITOLAB READER 300 має три різні режими, залежно від завантаженості лабораторії: швидкий режим, де відбувається лише зчитування результату (без інкубації). Режим схожий з цим відсутній в аналізаторі LabAnalyt-50. Аналізатор CITOLAB READER 300 має два режими з фіксацією часу: один за одним, де відбувається інкубація для кожної окремої смужки (максимум 10 тестових смужок), та режим звичайний, де спочатку необхідно одночасно завантажити необхідну кількість смужок, а потім починається одночасний відлік часу для всіх смужок (максимум можна завантажити 10). Наявність планшети з 10 положеннями для смужок та також такою кількістю різноманітних режимів значно спрощує та прискорює процес тестування лаборантам. Аналізатор LabAnalyt-50 проводить дослідження лише 1 зразку сечі в двох режимах роботи, а саме: безперервне виконання тесту – аналізатор буде послідовно виконувати тестування зразків з інтервалом 30 або 60 секунд; режим одиничного тесту – прилад припиняє роботу після завершення поточного аналізу.
- Пропускна здатність. Наявність 3 різних режимів роботи, можливості одночасного тестування одразу 10 зразків сечі значно збільшує пропускну здатність аналізатора сечі CITOLAB READER 300, а саме можливість проведення 300-800 тестів на годину. А от аналізатор LabAnalyt-50 може виконати 60-125 тестів на годину.
- Пам'ять. Аналізатор CITOLAB READER 300 зберігає 20 000 результатів досліджень, в той час як LabAnalyt-50 максимально може архівувати 5 000 результатів.
- Вартість тест-систем. Вартість тестових смужок до обох аналізаторів майже ідентична, але у вартість набору тестів (100 тест-смужок) CITOLAB READER 300 входять 2 рулона термопаперу, які розраховані на роздрукування 100 результатів досліджень, проте для аналізатора LabAnalyt-50 тернопапір необхідно купувати окремо, що значно збільшує

собівартість набору реагентів.

Порівняльна характеристика аналізаторів CITOLAB READER 300 & LAURA Smart

Зовнішній вигляд		
Модель	CITOLAB READER 300	LAURA Smart
Країна виробник	DFI, Корея	Erba Lachema, Чехія
Вартість	46 000 грн	≈50 000 грн
Принцип роботи аналізатора	Відбивна фотометрія	Відбивна фотометрія
Метод дослідження	Суха хімія	Суха хімія
Біоматеріал	Сеча	Сеча
Результат	Якісно або напівкількісно	Якісно або напівкількісно
Режими тестування	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)	2 режими (в середині аналізатора та ззовні)
Кількість каналів для завантаження	10	1
Час дослідження	60-90 с	60 с
Пропускна здатність	300 т/год (макс. 800 т/год)	60 т/год, або 360 т/год
Довжина хвиль	460 нм, 550 нм, 650 нм	470, 540, 650 нм
Пам'ять	До 20 000 зразків	400 останніх результатів
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Розмір	275 x 250 x 170 мм	230x127x110 мм
Вага	1,3 кг	0,8 кг без адаптера, батарейок та рулону паперу
Мова	Англійська/українська	Англійська/російська
Вартість тест-систем	10 показників - 926,8 грн	10 показників - 960-1083 грн
	Папір - в подарунок	Папір купується окремо

Основні переваги аналізатора CITOLAB READER 300:

- Режими тестування та кількість каналів для завантаження. Можливе одночасне дослідження 10 зразків сечі, на противагу 1 в аналізаторі LAURA Smart, і при цьому три різні режими, залежно від завантаженості лабораторії: швидкий режим, де відбувається лише зчитування результату (без інкубації) відповідає режиму ззовні на аналізаторі LAURA Smart, а от в режимі в середині LAURA Smart іде фіксація та відлік часу інкубації, після якого автоматичне зчитування, проте на даному аналізаторі можна вимірювати лише 1 тест-смужку, а от аналізатор CITOLAB READER 300 має два режими з фіксацією часу: один за одним, де відбувається інкубація для кожної окремої смужки (максимум 10 тестових смужок), та режим звичайний, де спочатку необхідно одночасно завантажити

необхідну кількість смужок, а потім починається одночасний відлік часу для всіх смужок (максимум можна завантажити 10). Наявність планшети з 10 положеннями для смужок та також такою кількістю різноманітних режимів значно спрощує та прискорює процес тестування лаборантам.

- Пропускна здатність. Наявність 3 режимів роботи, можливості одночасного тестування одразу 10 зразків сечі значно збільшує пропускну здатність аналізатора сечі CITOLAB READER 300, а саме можливість проведення 300-800 тестів на годину. А от аналізатор LAURA Smart може виконати 60-360 тестів на годину.
- Пам'ять. Аналізатор CITOLAB READER 300 зберігає 20 000 результатів досліджень, в той час як LAURA Smart максимально може архівувати 400 останніх виконаних результатів.
- Вартість тест-систем. Вартість тестових смужок до обох аналізаторів майже ідентична, але у вартість набору тестів (100 тест-смужок) CITOLAB READER 300 входять 2 рулони термопаперу, які розраховані на роздрукування 100 результатів досліджень, проте для аналізатора LAURA Smart термопапір необхідно купувати окремо, що значно збільшує собівартість набору реагентів, додатково враховуючи, що 1 набір тест-смужок майже на 160 грн дешевше.
- Мова програмного забезпечення. LAURA Smart має лише англійську та російську мови. Нагадуємо, що від 16 січня 2021 року набула чинності стаття 30 закону «Про забезпечення функціонування української мови як державної». Вона говорить, що мовою обслуговування споживачів в Україні є державна мова. Тому інформація про товари та послуги на території України має надаватися у першу чергу українською.

Порівняльна характеристика аналізаторів CITOLAB READER 300 & UA-66

Зовнішній вигляд		
Модель	CITOLAB READER 300	UA-66
Країна виробник	DFI, Корея	Mindray, Китай
Вартість	46 000 грн	≈ 41 000 грн
Принцип роботи аналізатора	Відбивна фотометрія	Фотометрія
Метод дослідження	Суха хімія	Суха хімія
Біоматеріал	Сеча	Сеча
Результат	Якісно або напівкількісно	Якісно або напівкількісно
Режими тестування	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)	3 режими (покроковий, повільний, швидкий)
Кількість каналів для завантаження	10	1
Час дослідження	60-90 с.	60-30 с
Пропускна здатність	300 т/год (макс. 800 т/год)	60 т/год, або 120 т/год
Довжина хвиль	460 нм, 550 нм, 650 нм	557нм, 620нм, 656нм
Пам'ять	До 20 000 зразків	1000 результатів
Термопринтер	Вбудований	Вбудований

Розмір	275 x 250 x 170 мм	360 x 300 x 100 мм
Вага	1,3 кг	3,8 кг
Мова	Англійська/українська	Англійська/російська
Вартість тест-систем	11 показників - 993,5 грн Папір - в подарунок	11 показників - 750-850 грн Папір купується окремо

Основні переваги аналізатора CITOLAB READER 300:

- Кількість каналів для завантаження. В аналізаторі CITOLAB READER 300 можливе одночасне дослідження 10 зразків сечі, на противагу 1 в аналізаторі UA-66. Наявність планшети з 10 положеннями для смужок та також такою кількістю різноманітних режимів значно спрощує та прискорює процес тестування лаборантам.
- Пропускна здатність. Наявність 3 режимів роботи, можливості одночасного тестування сразу 10 зразків сечі значно збільшує пропускну здатність аналізатора сечі CITOLAB READER 300, а саме можливість проведення 300-800 тестів на годину. А от аналізатор UA-66 може виконати 60-120 тестів на годину.
- Пам'ять. Аналізатор CITOLAB READER 300 зберігає 20 000 результатів досліджень, в той час як UA-66 максимально може архівувати 1 000 останніх виконаних результатів.
- Розмір та вага. Аналізатор сечі UA-66 значно поступається CITOLAB READER 300 в компактності. За рахунок чого CITOLAB READER 300 не потребує спеціального обладнання робочого місця, і за потреби дослідження можна проводити прямо у ліжка пацієнта.
- Вартість тест-систем. Вартість тестових смужок до обох аналізаторів незначно відрізняється, але у вартість набору тестів (100 тест-смужок) CITOLAB READER 300 входять 2 рулони термопаперу, які розраховані на роздрукування 100 результатів досліджень, проте для аналізатора UA-66 терпопапір необхідно купувати окремо, що значно збільшує собівартість набору реагентів.
- Мова програмного забезпечення. UA-66 має лише англійську та російську мови. Нагадуємо, що від 16 січня 2021 року набула чинності стаття 30 закону «Про забезпечення функціонування української мови як державної». Вона говорить, що мовою обслуговування споживачів в Україні є державна мова. Тому інформація про товари та послуги на території України має надаватися у першу чергу українською.

Порівняльна характеристика аналізаторів CITOLAB READER 300 & UA-600

Зовнішній вигляд		
Модель	CITOLAB READER 300	UA-600
Країна виробник	DFI, Корея	Mindray, Китай
Вартість	46 000 грн	≈106 000 грн
Принцип роботи аналізатора	Відбивна фотометрія	Фотометрія
Метод дослідження	Суха хімія	Суха хімія
Біоматеріал	Сеча	Сеча



Результат	Якісно або напівкількісно	Якісно або напівкількісно
Режими тестування	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)	Безперервний
Кількість каналів для завантаження	10	1
Пропускна здатність	300 т/год (макс. 800 т/год)	Макс. 600 т/год
Довжина хвиль	460 нм, 550 нм, 650 нм	557 нм, 620нм, 656нм
Пам'ять	До 20 000 зразків	до 2000 результатів
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Розмір	275 x 250 x 170 мм	390 x 330 x 210 мм
Вага	1,3 кг	5,5 кг
Мова	Англійська/українська	Англійська/російська
Вартість тест-систем	11 показників - 993,5 грн	11 показників - 750-850 грн
	Папір - в подарунок	Папір купується окремо

Основні переваги аналізатора CITOLAB READER 300:

- Вартість аналізатора. Аналізатор UA-600 значно дорожче коштує за аналізатор сечі CITOLAB READER 300, а саме більше ніж в 5 разів. UA-600 має вартість орієнтовно 106 000 грн, тоді як CITOLAB READER 300 – 46 000 грн.
- Режими тестування та кількість каналів для завантаження. Можливе одночасне дослідження 10 зразків сечі, на противагу 1 в аналізаторі UA-600, і при цьому CITOLAB READER 300 має три різні режими, залежно від завантаженості лабораторії: швидкий режим, де відбувається лише зчитування результату (без інкубації) відповідає безперервному режиму на аналізаторі UA-600, який на даному приладі єдиний. А от аналізатор CITOLAB READER 300 має ще два режими з фіксацією часу: один за одним, де відбувається інкубація для кожної окремої смужки (максимум 10 тестових смужок), та режим звичайний, де спочатку необхідно одночасно завантажити необхідну кількість смужок, а потім починається одночасний відлік часу для всіх смужок (максимальна кількість завантаження 10 шт.). Наявність планшети з 10 положеннями для смужок та також такою кількістю різноманітних режимів значно спрощує та прискорює процес тестування лаборантам.
- Пропускна здатність. Наявність 3 режимів роботи, можливості одночасного тестування одразу 10 зразків сечі значно збільшує пропускну здатність аналізатора сечі CITOLAB READER 300, а саме можливість проведення 300-800 тестів на годину. А от аналізатор UA-600 може виконати максимум 600 тестів на годину, але це без врахування часу інкубації для кожної тест-смужки. Цю дію користувач виконує самостійно, а от аналізатор CITOLAB READER 300 самостійно може фіксувати та відлічувати час для кожної смужки окремо.
- Пам'ять. Аналізатор CITOLAB READER 300 зберігає до 20 000 результатів досліджень, в той час як UA-600 максимально може архівувати до 2 000 останніх виконаних результатів.
- Розмір та вага. Аналізатор сечі UA-600 значно поступається CITOLAB READER 300 в компактності. За рахунок чого CITOLAB READER 300 не потребує спеціального обладнованого робочого місця, і за потреби дослідження можна проводити пряму у ліжка пацієнта. Вага аналізатора виробництва Mindray майже в 5 разів перевищує вагу CITOLAB READER 300.
- Вартість тест-систем. Вартість тестових смужок до обох аналізаторів незначно відрізняється, але у вартість набору тестів (100 тест-смужок) CITOLAB READER 300 входять

2 рулони термопаперу, які розраховані на роздрукування 100 результатів досліджень, проте для аналізатора UA-600 термопапір необхідно купувати окремо, що значно збільшує собівартість набору реагентів.

- Мова програмного забезпечення. UA-600 має лише англійську та російську мови. Нагадуємо, що від 16 січня 2021 року набула чинності стаття 30 закону «Про забезпечення функціонування української мови як державної». Вона говорить, що мовою обслуговування споживачів в Україні є державна мова. Тому інформація про товари та послуги на території України має надаватися у першу чергу українською.

Порівняльна характеристика аналізаторів CITOLAB READER 300 & HTI CL-50 Plus

Зовнішній вигляд		
Модель	CITOLAB READER 300	HTI CL-50 Plus
Країна виробник	DFI, Корея	HTI, США
Вартість	46 000 грн	≈ 37 000-39 000 грн
Принцип роботи аналізатора	Відбивна фотометрія	Відбивна фотометрія
Метод дослідження	Суха хімія	Суха хімія
Біоматеріал	Сеча	Сеча
Результат	Якісно або напівкількісно	Якісно або напівкількісно
Режими тестування	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)	2 режими (безперервне та одиничне вимірювання)
Кількість каналів для завантаження	10	1
Пропускна здатність	300 т/год (макс. 800 т/год)	60 т/год, або 120 т/год
Довжина хвиль	460 нм, 550 нм, 650 нм	550, 620, 720 нм
Пам'ять	До 20 000 зразків	1000 результатів
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Розмір	275 x 250 x 170 мм	290мм x 220мм x 100мм
Вага	1,3 кг	2,0 кг
Вартість тест-систем	10 показників - 926,8 грн Папір - в подарунок	10 показників - 745-802 грн Окремо купується

Основні переваги аналізатора CITOLAB READER 300:

- Режими тестування та кількість каналів для завантаження. Можливе одночасне дослідження 10 зразків сечі, на противагу 1 в аналізаторі HTI CL-50 Plus, і при цьому CITOLAB READER 300 також має три різні режими, залежно від завантаженості лабораторії: швидкий режим, де відбувається лише зчитування результату (без інкубації). Режим схожий з цим відсутній в аналізаторі HTI CL-50 Plus. Аналізатор CITOLAB READER 300 має два режими з фіксацією часу: один за одним, де відбувається інкубація для кожної окремої смужки (максимум 10 тестових смужок), та режим звичайний, де



спочатку необхідно одночасно завантажити необхідну кількість смужок, а потім починається одночасний відлік часу для всіх смужок (максимум можна завантажити 10). Наявність планшети з 10 положеннями для смужок та також такою кількістю різноманітних режимів значно спрощує та прискорює процес тестування лаборантам. Аналізатор HTI CL-50 Plus проводить дослідження лише 1 зразку сечі в двох режимах роботи, а саме: безперервне виконання тесту – аналізатор буде послідовно виконувати тестування зразків з інтервалом 30 або 60 секунд; режим одиничного тесту – прилад припиняє роботу після завершення поточного аналізу.

- Пропускна здатність. Наявність 3 різних режимів роботи, можливості одночасного тестування одразу 10 зразків сечі значно збільшує пропускну здатність аналізатора сечі CITOLAB READER 300, а саме можливість проведення 300-800 тестів на годину. А от аналізатор HTI CL-50 Plus може виконати 60-120 тестів на годину.
- Пам'ять. Аналізатор CITOLAB READER 300 зберігає до 20 000 результатів досліджень, в той час як HTI CL-50 Plus максимально може архівувати 1 000 результатів.
- Вартість тест-систем. Вартість тестових смужок до обох аналізаторів незначно відрізняється, але у вартість набору тестів (100 тест-смужок) CITOLAB READER 300 входять 2 рулони термопаперу, які розраховані на роздрукування 100 результатів досліджень, проте для аналізатора HTI CL-50 Plus тернопапір необхідно купувати окремо, що значно збільшує собівартість набору реагентів.

Порівняльна характеристика аналізаторів CITOLAB READER 300 & HTI CL-500

Зовнішній вигляд		
Модель	CITOLAB READER 300	HTI CL-500
Країна виробник	DFI, Корея	HTI, США
Вартість	46 000 грн	≈ 100 800 грн
Принцип роботи аналізатора	Відбивна фотометрія	Відбивна фотометрія
Метод дослідження	Суха хімія	Суха хімія
Біоматеріал	Сеча	Сеча
Результат	Якісно або напівкількісно	Якісно або напівкількісно
Режими тестування	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)	2 режими (безперервне та одиничне вимірювання)
Кількість каналів для завантаження	10	1
Час дослідження	60-90 с	65 с
Пропускна здатність	300 т/год (макс. 800 т/год)	500 т/год

Пам'ять	До 20 000 зразків	5000 результатів
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Розмір	275 x 250 x 170 мм	390 x 290 x 340 мм;
Вага	1,3 кг	6,5 кг
Вартість тест-систем	10 показників - 926,8 грн	10 показників - 745-802 грн
	Папір - в подарунок	Окремо купується

Основні переваги аналізатора CITOLAB READER 300:

- Вартість аналізатора. Аналізатор HTI CL-500 значно дорожче коштує за аналізатор сечі CITOLAB READER 300, а саме більше ніж в 5 разів. HTI CL-500 має вартість орієнтовно 100 800 грн, тоді як CITOLAB READER 300 – 46 000 грн.
- Режими тестування та кількість каналів для завантаження. Можливе одночасне дослідження 10 зразків сечі, на противагу 1 в аналізаторі HTI CL-500, і при цьому CITOLAB READER 300 також має три різні режими, залежно від завантаженості лабораторії: швидкий режим, де відбувається лише зчитування результату (без інкубації). Режим схожий з цим відсутній в аналізаторі HTI CL-500. Аналізатор CITOLAB READER 300 має два режими з фіксацією часу: один за одним, де відбувається інкубація для кожної окремої смужки (максимум 10 тестових смужок), та режим звичайний, де спочатку необхідно одночасно завантажити необхідну кількість смужок, а потім починається одночасний відлік часу для всіх смужок (максимум можна завантажити 10). Наявність планшети з 10 положеннями для смужок та також такою кількістю різноманітних режимів значно спрощує та прискорює процес тестування лаборантам. Аналізатор HTI CL-500 проводить дослідження лише 1 зразку сечі в двох режимах роботи, а саме: безперервне виконання тесту – аналізатор буде послідовно виконувати тестування зразків з інтервалом 30 або 60 секунд та автоматичною подачею тест-смужки; режим однічного тесту – прилад припиняє роботу після завершення поточного аналізу.
- Пропускна здатність. Наявність 3 різних режимів роботи, можливості одночасного тестування одразу 10 зразків сечі значно збільшує пропускну здатність аналізатора сечі CITOLAB READER 300, а саме можливість проведення 300-800 тестів на годину. А от аналізатор HTI CL-500 може максимально виконати 500 тестів на годину.
- Пам'ять. Аналізатор CITOLAB READER 300 зберігає до 20 000 результатів досліджень, в той час як HTI CL-500 максимально може архівувати 5 000 результатів.
- Розмір та вага. Аналізатор сечі HTI CL-500 значно поступається CITOLAB READER 300 в компактності. За рахунок чого CITOLAB READER 300 не потребує спеціального облаштованого робочого місця, і за потреби дослідження можна проводити прямо у ліжка пацієнта. Вага аналізатора виробництва HTI CL-500 (6,5 кг) в 5 разів перевищує вагу CITOLAB READER 300 (1,3 кг).
- Вартість тест-систем. Вартість тестових смужок до обох аналізаторів незначно відрізняється, але у вартість набору тестів (100 тест-смужок) CITOLAB READER 300 входять 2 рулони термопаперу, які розраховані на роздрукування 100 результатів досліджень, проте для аналізатора HTI CL-500 тернопапір необхідно купувати окремо, що значно збільшує собівартість набору реагентів.

Порівняльна характеристика аналізаторів CITOLAB READER 300 & URI-TEX

Зовнішній вигляд		
Модель	CITOLAB READER 300	URI-TEX
Країна виробник	DFI, Корея	Cormay, Польща
Вартість	46 000 грн	≈ 38 900-47 000 грн
Принцип роботи аналізатора	Відбивна фотометрія	Відбивна фотометрія
Метод дослідження	Суха хімія	Суха хімія
Біоматеріал	Сеча	Сеча
Результат	Якісно або напівкількісно	Якісно або напівкількісно
Режими тестування	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)	2 режими (звичайний, швидкий)
Кількість каналів для завантаження	10	1
Час дослідження	60-90 с	60-90 с
Пропускна здатність	300 т/год (максимальна 800 т/год)	45 тестів/год в звичайному режимі, 120 тестів/год в швидкому режимі
Довжина хвиль	460 нм, 550 нм, 650 нм	470 нм, 530 нм, 626 нм
Пам'ять	До 20 000 зразків	До 2 000 зразків
Термопринтер	Вбудований	Зовнішній (не входить в комплект)
Розмір	275 x 250 x 170 мм	188 x 74 x 77 мм
Вага	1,3 кг	0,43 кг
Мова	Англійська/українська	Англійська/російська, тощо
Вартість тест-систем	10 показників - 926,8 грн	10 показників - 888 грн
	Калібрувальні смужки - 212,7 грн	Калібрувальні смужки - 445-783 грн
	Папір - в подарунок	Окремо купується

Основні переваги аналізатора CITOLAB READER 300:

- Режими тестування та кількість каналів для завантаження. Можливе одночасне дослідження 10 зразків сечі, на противагу 1 в аналізаторі URI-TEX, і при цьому CITOLAB READER 300 також має три різні режими, залежно від завантаженості лабораторії: швидкий режим, де відбувається лише зчитування результату (без інкубації). Аналізатор CITOLAB READER 300 має два режими з фіксацією часу: один за одним, де відбувається інкубація для кожної окремої смужки (максимум 10 тестових смужок), та режим звичайний, де спочатку необхідно одночасно завантажити необхідну кількість смужок, а потім починається одночасний відлік часу для всіх смужок (максимум можна завантажити 10). Наявність планшети з 10 положеннями для смужок та також такою кількістю різноманітних режимів значно спрощує та прискорює процес тестування

лаборантам. Аналізатор URI-TEX проводить дослідження лише 1 зразку сечі проводить дослідження лише 1 зразку сечі в двох режимах роботи, а саме: безперервне виконання тесту – аналізатор буде послідовно виконувати тестування зразків з інтервалом 30 або 60 секунд та автоматичною подачею тест-смужки; режим одиничного тесту – прилад припиняє роботу після завершення поточного аналізу.

- Пропускна здатність. Наявність 3 різних режимів роботи, можливості одночасного тестування одразу 10 зразків сечі значно збільшує пропускну здатність аналізатора сечі CITOLAB READER 300, а саме можливість проведення 300-800 тестів на годину. А от аналізатор URI-TEX може виконати 45-120 тестів на годину.
- Пам'ять. Аналізатор CITOLAB READER 300 зберігає до 20 000 результатів досліджень, в той час як URI-TEX максимально може архівувати до 2 000 результатів.
- Вбудований термопринтер. В аналізаторі URI-TEX він відсутній, на противагу CITOLAB READER 300, що може додати дискомфорту при експлуатації (наприклад, переписування результатів всіх пацієнтів, тощо), проблеми з підключенням зовнішнього принтера до аналізатору, та додаткові фінансові витрати, оскільки в комплект аналізатора він не входить – необхідно купувати самостійно.
- Мова програмного забезпечення. URI-TEX має англійську та російську мови. Нагадуємо, що від 16 січня 2021 року набула чинності стаття 30 закону «Про забезпечення функціонування української мови як державної». Вона говорить, що мовою обслуговування споживачів в Україні є державна мова. Тому інформація про товари та послуги на території України має надаватися у першу чергу українською.
- Вартість тест-систем. Вартість тестових смужок майже ідентична, проте у вартість набору до аналізатора CITOLAB READER 300 ще додатково входять 2 рулона термопаперу. Проте вартість на калібрувальний смужки на аналізатор URI-TEX в 2-4 рази дорожче.

Порівняльна характеристика аналізаторів CITOLAB READER 300 & URI-TEX 300

Зовнішній вигляд		
Модель	CITOLAB READER 300	URI-TEX 300
Країна виробник	DFI, Корея	Cormay, Польща
Вартість	46 000 грн	≈ 66 500 грн
Принцип роботи аналізатора	Відбивна фотометрія	Відбивна фотометрія
Метод дослідження	Суха хімія	Суха хімія
Біоматеріал	Сеча	Сеча
Результат	Якісно або напівкількісно	Якісно або напівкількісно
Режими тестування	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)	3 режими (звичайний, один за одним, швидкий)
Кількість каналів для завантаження	10	10
Час дослідження	60-90 с	60-90 с
Пропускна здатність	300 т/год (макс. 800 т/год)	300 т/год (макс. 800 т/год)



Довжина хвиль	460 нм, 550 нм, 650 нм	460 нм, 550 нм, 650 нм
Пам'ять	До 20 000 зразків	До 20 000 зразків
Термопринтер	Вбудований	Вбудований
Додаткові пристрой	Клавіатура	Клавіатура
Розмір	275 x 250 x 170 мм	275 x 250 x 170 мм
Вага	1,3 кг	1,3 кг
Мова	Англійська/українська /російська	Англійська/українська /російська
Вартість тест-систем	10 показників - 926,8 грн	10 показників - 888 грн
	Калібрувальні смужки - 212,7 грн	Калібрувальні смужки - 445-783 грн
	Папір - в подарунок	Папір - 45,5 грн

Основні переваги аналізатора CITOLAB READER 300:

- Вартість аналізатора. Аналізатор URI-TEX 300 дорожче на 20 000 грн за аналізатор сечі CITOLAB READER 300. На отриману різницю у вартості можна закупити 22 набори тест-смужок. Якщо рахувати в кількості тестів, які можна виконати – це 2 200 проведених досліджень.
- Вартість тест-систем. Вартість тестових смужок майже ідентична, проте у вартість набору до аналізатора CITOLAB READER 300 ще додатково входять 2 рулона термопаперу, коли для аналізатору URI-TEX 300 вони продаються, і вартість 1 рулона складає приблизно 45 грн. Також варто зауважити, що вартість на калібрувальний смужки на аналізатор URI-TEX в 2-4 рази дорожче за калібрувальні смужки на аналізатор сечі CITOLAB READER 300.

Гематологія

Визначення

Загальний аналіз крові – це комплексне лабораторне дослідження зразка крові, що дає змогу отримати повну та детальну інформацію про кількісні та якісні характеристики клітин крові пацієнта, параметри і співвідношення формених елементів крові (лейкоцитів, еритроцитів і тромбоцитів).

Гематологічний аналізатор – пристрій, який виконує великий об'єм кількісних та якісних досліджень крові, та диференціює лейкоцити за субпопуляціями (загальний аналіз крові).

Досліджуваний матеріал, біоматеріал – це речовина біологічного походження, вироблена організмом, включаючи кров, сечу, сліни, сперму, тканини та клітини, а також патологічні та фізіологічні субстрати (гній, ексудат). Ці біологічні рідини можуть вироблятися внутрішніми органами або виділятися з організму (наприклад, під час кашлю).

Реагент або Реактив — це речовина, що служить для виявлення присутності іншої речовини.

Витратні матеріали – це категорія товарів, що використовуються при наданні медичної допомоги, первинних обстеженнях, клінічній діагностиці, проведенні лікувальних та профілактичних процедур. Велика частина таких виробів є стерильною і використовується



одноразово з подальшою утилізацією (наприклад, епендорфи, наконечники, голки, вакуумні пробірки, спиртові серветки, тощо).

Калібрування – процедура стандартизації аналізатора або методики шляхом виявлення наявних відхилень від референтних значень та перерахунком кількості речовини у зразках пацієнтів.

Калібрувальний зразок (калібратор) – промислово виготовлений продукт крові з концентрацією певного аналіту, який використовується для калібрування аналізатора або методики.

Контроль якості – створення і регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками (контрольних зразків).

Контрольні зразки (контролі) – промислово виготовлені продукти людського, тваринного або хімічного походження, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу.

Внутрішньолабораторний контроль якості – перевірка результатів вимірювань кожної величини в кожній аналітичній серії з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при досліженні біологічного матеріалу. Мета внутрішньолабораторного контролю якості – перевірка точності і відтворюваності лабораторних досліджень до видачі результатів аналізів пацієнтів.

Зовнішня оцінка якості – це система для об'єктивної перевірки роботи лабораторії із залученням зовнішньої установи або організації. Мета зовнішньої оцінки якості – оцінювання правильності результатів. Перевірка, наскільки результати, одержувані в даній лабораторії відрізняються від результатів роботи в інших лабораторіях, які використовують такі ж або інші прилади і реагенти.

Норма (референтний діапазон, нормальні значення) – межі, в яких результати досліджень вважаються нормою для здорової людини і використовуються для класифікації кількісних лабораторних досліджень. Варто розуміти, що незначне відхилення від референтного діапазону за відсутності клінічних ознак хвороби і хроніки в анамнезі, досить часто вважається нормальним значенням цієї певної людини. Оскільки референтний діапазон охоплює серединні 95% усіх значень, вимірюваних у майже здорових людей. Отже, 2,5% значень, перебувають вище і 2,5% - нижче цих меж, маючи індивідуальну норму.

Інтерферуючі фактори – речовини, які можуть впливати на результати дослідження та можуть призвести до помилкової інтерпретації отриманих значень. Тобто за присутності впливу інтерферуючого фактору ми отримуємо хибнопозитивні або хибненегативні результати.

Введення в експлуатацію – подія, що фіксує готовність виробу до використання за призначенням, документально оформлена у встановленому порядку.

RUO – відноситься до показників, що знаходяться на «лабораторній» стадії розробки, та не схвалені для клінічного діагностичного використання, виключно для наукових цілей.

Опис методу та його принцип роботи

Клінічний аналіз крові – найбільш популярне і розповсюджене дослідження. Принцип якого полягає у підрахунку кількості клітин периферичної крові: лейкоцитів (WBC – white blood

cells), еритроцитів (RBC — red blood cells), тромбоцитів (PLT — platelets), вимірювання гемоглобіну (HGB), розрахунку гематокриту (HTC), тромбокриту (PTC) та інших індексів. Основною задачею, яку вирішує клініцист при інтерпретації результату клінічного аналізу крові є: оцінка наявності бактеріального або вірусного запалення, наявність анемії та крововтрати.

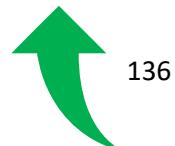
У сучасних лабораторіях клінічний аналіз крові виконується за допомогою гематологічного аналізатора із відтворюванням гемограми — комплекс тестів, що включають визначення кількості лейкоцитів, еритроцитів, показників гематокриту і концентрації гемоглобіну. На додаток до цих основних параметрів гематологічні аналізатори дозволяють оцінити середній об'єм еритроцитів (MCV), середній об'єм гемоглобіну в еритроциті (MCH), середню концентрацію гемоглобіну в еритроциті (MCHC), показник анізоцитозу еритроцитів. На основі аналізу тисяч клітин з одного зразка, гематологічні аналізатори здатні представити дані у вигляді гістограм — розподілів клітин (тромбоцитів, еритроцитів і лейкоцитів) по розмірах та кількості. Тривалість тесту — біля 60 секунд. Такий підхід визначає аналіз як скринінговий — проводиться для значної кількості осіб із метою визначити відхилення, як глобальні ознаки патології. Далі, клініцист за необхідності проводить аналіз крові методом мікроскопічного підрахунку (мазок), інтерпретує дані, співставляє із клінічною картиною і визначає подальші діагностичні або лікувальні кроки.

Сучасні гематологічні апарати відтворюють від 20 до 50 параметрів, які є корисними для аналізу. Вміння інтерпретувати усі параметри гемограми надають клініцисту багато цінної інформації про стан організму.

Таблиця 1

Параметри вимірювання

Тип	Назва параметра	Скорочення	DH36	DF50	UN73	
					3-Diff	5-Diff
WBC параметри	Кількість лейкоцитів	WBC	+	+	+	+
	Відсоток гранулоцитів (нейтрофіли)	Gran%	+	-	+	-
	Відсоток нейтрофілів	Neu%	-	+	-	+
	Відсоток лімфоцитів	Lym%	+	+	+	+
	Відсоток середніх клітин (базофіли, еозинофіли, моноцити разом)	Mid%	+	-	+	-
	Відсоток моноцитів	Mon%	-	+	-	+
	Відсоток еозинофілів	Eos%	-	+	-	+
	Відсоток базофілів	Bas%	-	+	-	+
	Відсоток аномальних лімфоцитів	ALY% (RUO)	-	+	-	+
	Відсоток великих нерозвинених клітин	LIC% (RUO)	-	+	-	+
	Кількість гранулоцитів (нейтрофіли)	Gran#	+	-	+	-
	Кількість нейтрофілів	Neu#	-	+	-	+
	Кількість лімфоцитів	Lym#	+	+	+	+
	Кількість середніх клітин (базофіли, еозинофіли, моноцити разом)	Mid#	+	-	+	-
	Кількість моноцитів	Mon#	-	+	-	+
	Кількість еозинофілів	Eos#	-	+	-	+



	Кількість базофілів	Bas#	-	+	-	+
	Кількість аномальних лімфоцитів	ALY# (RUO)	-	+	-	+
	Кількість великих нерозвинених клітин	LIC# (RUO)	-	+	-	+
RBC параметри	Кількість еритроцитів	RBC	+	+	+	+
	Гематокрит	HCT	+	+	+	+
	Концентрація гемоглобіну	HGB	+	+	+	+
	Середній об'єм еритроцита	MCV	+	+	+	+
	Середній корпускулярний гемоглобін	MCH	+	+	+	+
	Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті	MCHC	+	+	+	+
	Розподіл еритроцитів за об'ємом – коефіцієнт варіації	RDW-CV	+	+	+	+
	Стандартне відхилення ширини розподілу еритроцитів	RDW-SD	+	+	+	+
	Кількість ядерних еритроцитів	NRBC# (RUO)	-	-	-	+
	Відсоток ядерних еритроцитів	NRBC% (RUO)	-	-	-	+
PLT параметри	Кількість тромбоцитів	PLT	+	+	+	+
	Середній об'єм тромбоцитів	MPV	+	+	+	+
	Відносна ширина розподілу тромбоцитів за об'ємом	PDW	+	+	+	+
	Тромбокрит	PCT	+	+	+	+
	Коефіцієнт великих тромбоцитів	P-LCR	+	+	+	+
	Кількість великих тромбоцитів	P-LCC	+	+	+	+
Гістограма	Гістограма лейкоцитів	Гістограма WBC	+	+	+	-
	Гістограма лейкоцитів та базофілів	Гістограма WBC/BASO	-	-	-	+
	Гістограма еритроцитів	Гістограма RBC	+	+	+	+
	Гістограма тромбоцитів	Гістограма PLT	+	+	+	+
Скатерограма	Скатерограма базофілів	BASO скатерограма	-	+	-	-
	DIFF скатерограма в 3 проекціях (LS-MS, LS-HS i HS-MS)	DIFF скатерограма	-	+	-	+
	3D-скатерограма	DIFF	-	-	-	+



		скатерограма				
--	--	--------------	--	--	--	--

Гематологічний аналізатор входить до переліку обов'язкового оснащення лабораторно-діагностичних центрів:

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09 травня 2022 року № 761
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 11 листопада 2022 року № 2263)

ПЕРЕЛІК
медичного обладнання для забезпечення потреб сфери охорони здоров'я в умовах воєнного
стану

Назва медичного обладнання	Код національного класифікатора НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів" (за наявності)*
<i>1. Закупівлі за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів</i>	
Аналізатор гематологічний	56679, 35476

Також відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 504 від 19.03.2018 Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги та пункту 2: «У рамках здійснення медичного обслуговування населення, зазначеного у пункті 1 цього розділу, надавач ПМД організовує забезпечення пацієнтів медичними послугами, у тому числі лабораторними та інструментальними діагностичними дослідженнями, відповідно до додатків 2, 3 до цього Порядку».

Додаток 3 до Порядку надання первинної медичної допомоги (пункт 2 розділу): ПЕРЕЛІК лабораторних та інструментальних діагностичних досліджень, що здійснюються у межах медичних послуг з надання ПМД:

- Загальний аналіз крові з лейкоцитарною формулорою;
- Загальний аналіз сечі;
- Глюкоза крові;
- Загальний холестерин;
- Швидкі тести на вагітність, тропоніни, ВІЛ, вірусні гепатити;
- Інше.

Гематологічні аналізатори залежно від ступеня автоматизації процесу їх роботи, виділяють два типи:

- Автоматичний – повністю автоматизований пристрій, здатний обробляти десятки зразків кожну годину, а також тривалий час зберігати в пам'яті отримані результати, роздруковувати їх у разі потреби;
- Напівавтоматичний – має аналогічні характеристики з автоматичним аналогом, однак вимагає обов'язкової присутності оператора, оскільки підготовка біоматеріалу проводиться лаборантом (розвавлення зразка крові розчинником вручну), після чого зразок переноситься в апарат.

При виборі аналізатора крові, який в повній мірі задовольнить всі потреби лабораторії, слід звертати увагу на такі критерії:

- Кількість показників, що визначають в ході дослідження – може варіюватися від 8 до 40 параметрів в залежності від вартості аналізатору, та ступінь диференціювання лейкоцитів;
- Ступінь автоматизації процесу дослідження;
- Точність та відтворюваність отриманих результатів;
- Очікувана кількість пацієнтів на день або місяць для проведення загального аналізу крові;
- Пропускна здатність (продуктивність) – кількість тестів, які може провести аналізатор за 1 годину часу;
- Наявність системи контролю якості та архівування результатів КЯ, відображення контрольних карт;
- Доступність використовуваних при роботі реагентів;
- Обсяг проби;
- Собівартість;
- Зручність в експлуатації;
- Тип забору зразка, оскільки аналізатор може проводити відбір як з відкритих, так і з закритих пробірок. Тут варто звернути увагу чи працює лабораторія з контагіозними зразками та чи ставить пріоритет безпекі персоналу;
- Доступність технічного обслуговування, яке планово повинно проходити 1 раз на рік.

Принцип роботи гематологічних аналізаторів Dymind

Методи вимірювання, які використовуються в обладнанні виробництва Dymind:

- Метод Культера (або електричного імпедансу) – для визначення WBC, RBC і PLT;
- Фотометричний (або колориметричний метод) – визначення гемоглобіну;
- Лазерна проточна цитометрія – для диференційного розподілу WBC.

Метод Культера (або електричного імпедансу)

Одним із елементів лічильника Культера є трубка, завантажена в ємність, яка містить досліджені частинки, суспензовани в розчині електроліту. У її стінці є отвір маленького діаметра – апертура (по цій технології також називають «апертурною»). Всередині трубки і ззовні неї (але всередині ємності) розташовані два електроди. При застосуванні електричного поля через електроліт між електродами протікає електрична напруга.

У просторі апертури виникає так звана "чутлива зона", проходячи через яку кожна частка витісняє певну кількість електроліту. Це призводить до імпульсного зростання опору, і, як наслідок, до невеликої зміни величини електричного струму, яку можна виміряти. Висота імпульсу пропорційна обсягу частки, що проходить. Якщо щільність всіх частинок однакова, висота імпульсу також пропорційна масі частинок.

За допомогою аналізаторів рахунку та висоти імпульсів можна визначити число та обсяг окремої частки, що проходить через апертуру. Якщо точно дозувати і вимірювати кількість рідини, що пропускається через апертуру, можна обчислити концентрацію частинок у зразку.

У сучасних лічильниках Культера імпульси оцифровуються, і зберігаються такі ключові параметри, як висота, ширина, площа, і т.д. Обсяг частинки, як правило, виражений в одиницях діаметра еквівалентної сферичної частинки, значення якого можуть бути використані визначення розподілу частинок за розміром.

Швидкість вимірювань лічильників Культера досягає 10 000 подій на секунду, тому вони займають, як правило, менше ніж 1 хвилину.

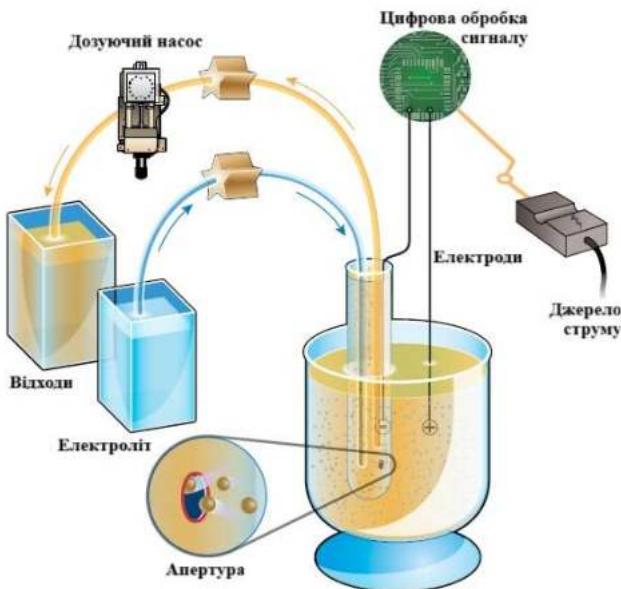


Рис. 1. Принцип методу Культера (електричного імпедансу)

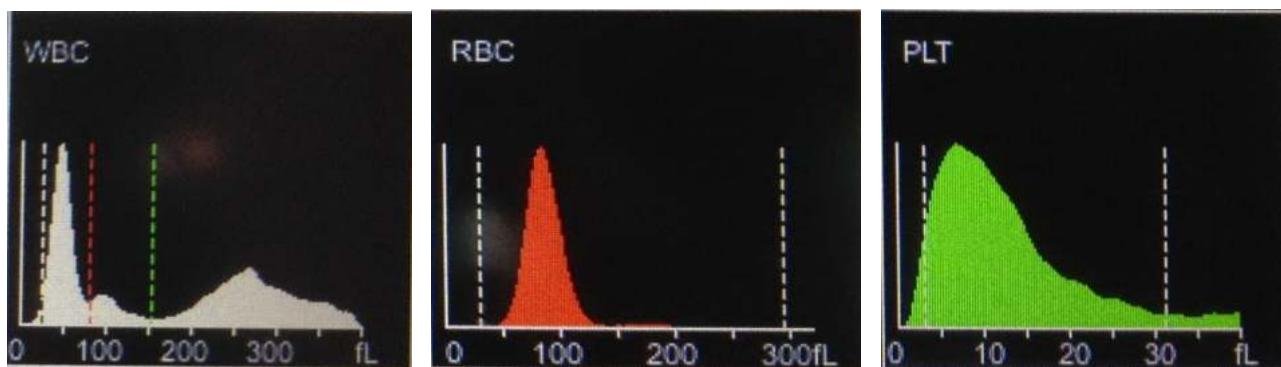
Під час вимірювань методом Культера рідина відсмоктується насосом із трубки і в неї через апертуру спрямовуються частинки з ємності зі зразком. Проходячи через чутливу зону, кожна частка витісняє об'єм електроліту, що дорівнює обсягу цієї частки. При цьому в апертурі виникає різкий стрибок опору. Цю зміну опору можна зафіксувати як імпульс напруги чи струму. Кількість вимірюваних лічильником імпульсів відповідає числу частинок, а амплітуда імпульсів пропорційна їх обсягу. Прилад має високу роздільну здатність, яку в принципі можуть мати інструменти для опису досліджуваних частинок, оскільки він вимірює параметри кожної окремої частки. Роздільна здатність для діаметра залежить від вимірювань напруги або сили струму, які при використанні сучасних технологій можуть бути дуже точними. Очевидною перевагою такого високого дозволу є можливість детального аналізу розподілу частинок за розмірами. Іншими перевагами високої роздільної здатності є тонке диференціювання частинок за розмірами та більш точний статистичний аналіз розподілу.

Лейкоцити бувають різних типів та можуть бути класифіковані залежно від їх об'єму. Об'єм кожного типу клітин змінюється в залежності від доданого розчинника, лізуючого розчину та часу лізису. Під дією реагентів лейкоцити можна розділити три групи, в порядку від меншого об'єму до більшого: лімфоцити, клітини середнього розміру (включаючи моноцити, еозинофіли і базофіли) та гранулоцити.

Отже, WBC/RBC/PLT підраховуються та вимірюються методом електричного імпедансу. Цей метод заснований на вимірюванні змін електричного опору, що виробляється часточкою – клітиною крові, розведену в розчиннику при проходженні через отвір відомих розмірів. Електрод занурюється в рідину з обох боків отвору для створення електричного шляху. Коли кожна часточка проходить через отвір, виникає тимчасова зміна опору між електродами – виникнення вимірюваного електричного імпульсу. Кількість генерованих імпульсів дорівнює кількості клітин, які пройшли через отвір. Кожний імпульс підсилюється і порівнюється з внутрішнім каналом референтної напруги, який приймає тільки імпульси певної амплітуди. Розподіл об'єму клітин визначається кількістю клітин у кожному каналі, класифікованим за амплітудою імпульсу.

Аналізатор виконує побудову гістограми WBC/RBC/PLT, де вісь X являє собою об'єм клітини (fL(фл)), а вісь Y – кількість клітин.

Рис. 2. Гістограми, які відображає аналізатор після виконання дослідження, для показників WBC, RBC, PLT.



Фотометричний (або колориметричний метод)

Метод базується на вимірюванні пропускання, поглинання або розсіювання світла досліджуваною речовиною.

Розчинник надходить в камеру HGB, де він переміщується з певною кількістю лізуючого розчину, в результаті чого гемоглобін перетворюється у комплекс гемоглобіну, який вимірюється при довжині хвилі 525 nm (нм) – пучок світла проходить через зразок і вимірюється оптичним датчиком, встановленим з іншого боку. Потім сигнал підсилюється, а напруга вимірюється, і порівнюється з референтним значенням холостої проби (отриманим під час заповнення камери тільки розчинником).

Лазерна проточна цитометрія

Основними інструментами проточної цитометрії є проточні цитометри. Ці прилади використовують лазери для освітлення клітин, а потім вимірюють світло, яке розсіюється та поглинається клітинами. Вимірювання дозволяють оцінити різні параметри клітин, такі як розмір, форма, внутрішня структура, а також вміст білків та інших молекул на їхній поверхні.

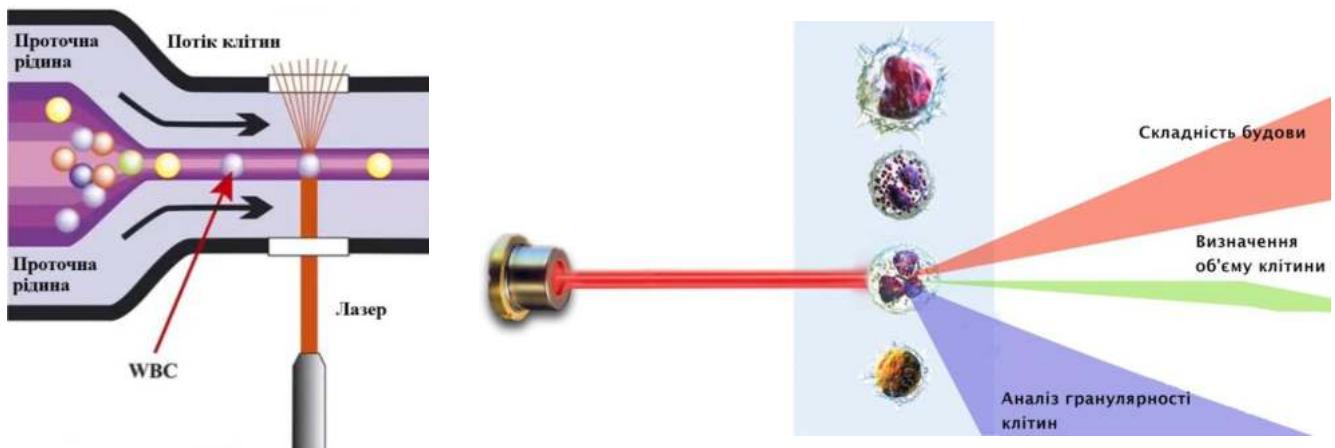


Рис. 3. Оцінка параметрів клітин

Кров відбирається з пробірки, розбавляється певною кількістю реагенту, після чого вона вводиться у проточну камеру для підрахунку. Оточені проточною рідиною (розчинником) клітини крові проходять через центр проточної камери одна за одною (в колоні) з більш високою швидкістю. Коли клітини крові, розчинені в розчиннику, проходять через проточну камеру, вони піддаються впливу лазерного випромінювання. Інтенсивність розсіяного світла відображає розмір клітин крові та внутрішньоклітинну щільність. Сигнал розсіяного світла під низьким

кутом показує розмір клітини, в той час як сигнал розсіяного світла під середнім кутом і під високим кутом показує внутрішньоклітинну інформацію (інформацію про ядро і цитоплазму). Оптичний детектор отримує цей розсіяний сигнал, і перетворює його в електричні імпульси. Зібрані таким чином дані імпульсів можна використовувати для побудови двовимірних розподілів (2D-скатерограм):

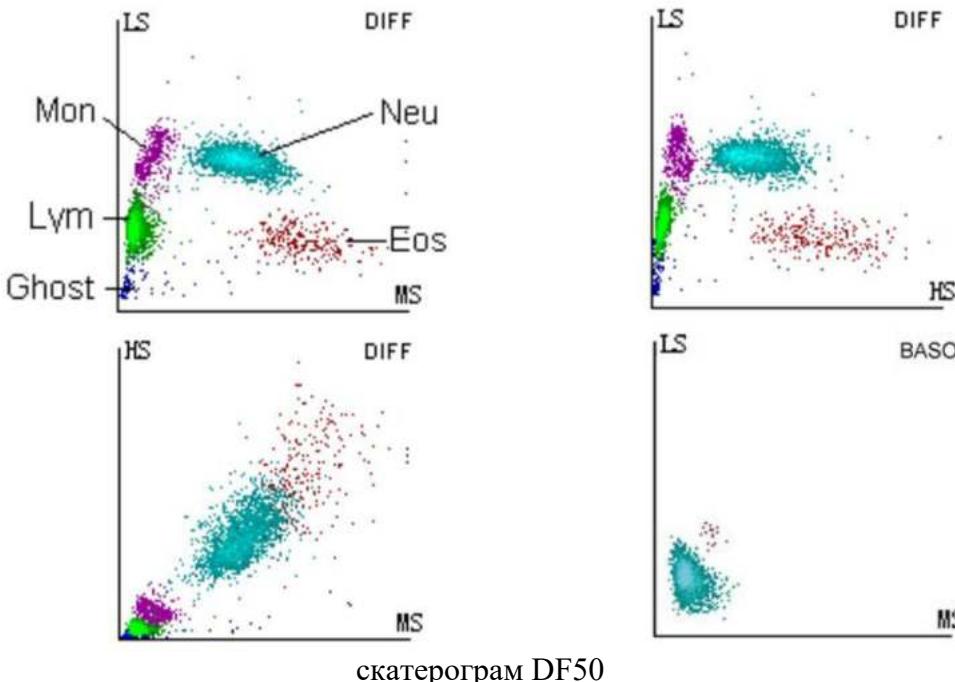


Рис. 4.
2D-

Приклад

скатерограм DF50

Мазок крові людини та лейкоцитарна формула

Лейкоцитарна формула – відсоткове співвідношення різних видів лейкоцитів в крові (нейтрофіли, лімфоцити, моноцити, еозинофіли й базофіли). Також фахівці-лаборанти відзначають наявність форм лейкоцитів, нехарактерних для віку пацієнта, а також зміни в структурі клітин. Лейкоцитарна формула, переважно, не встановлюється окремо, а її визначають разом із іншими показниками у загальному клінічному аналізі крові.

У клінічній практиці другим за популярністю критерієм оцінки ступеню запалення є інтерпретація лейкоцитарної формули, яка відображає відсоткове співвідношення різних типів лейкоцитів до їх загального числа, що приймається за 100%. В основі цього підходу є відмінність типів лейкоцитів за їх морфологічними ознаками: наявність або відсутність гранул, форма ядра, ядерно-цитоплазматичне співвідношення та склад гранул.

За рахунок малої вибірки для статистичного аналізу, та впливу суб'єктивних факторів на результат цього дослідження, похибка відтворюваності результату є дуже великою - біля 30%.

Дослідження морфології крові показане при оцінці наступних станів, якщо причина не очевидна (Настанова 00304. Мазок периферичної крові від 5 липня 2016):

- Лейкоцитопенія (лейкоцити ↓);
- Лейкоцитоз (лейкоцити ↑);
- Тромбоцитоз (тромбоцити ↑);
- Тромбоцитопенія (тромбоцити ↓);
- Анемія відмінна від залізодефіцитної.

Мазок крові означає мікроскопічне дослідження периферичної крові, виконане та забарвлене за методом Мей-Грюнвальд-Гімза (May–Grünwald–Giemsa) лікарем. Зразок крові наноситься на предметне скельце, фарбується відповідним чином, висушується та аналізується

під мікроскопом.



Рис. 5. Приготування мазка крові людини
Кількість та тип клітин фіксують на спеціальному лічильнику клітин.

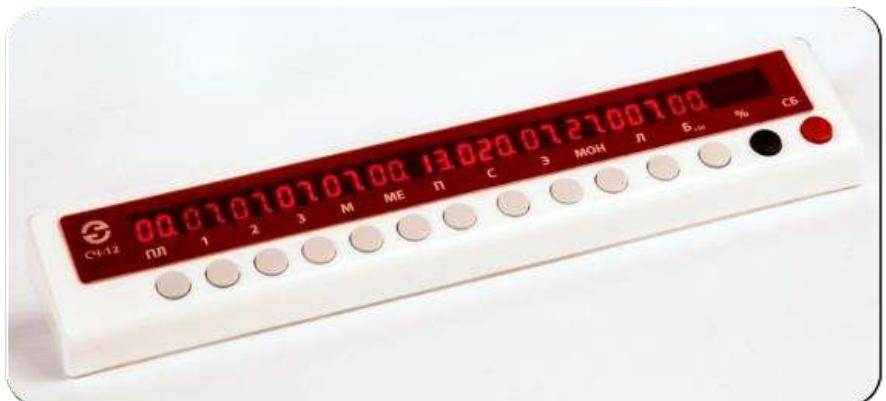


Рис. 5. Лабораторні лічильники клітин

Зазвичай лікар-лаборант візуально за допомогою мікроскопу та мазка крові диференціє ядерні клітини в крові, та визначає їх % у розрахунку на 100 одиниць.



Рис. 6. Візуальна оцінка клітин

Варто підкреслити важливість в клінічній практиці, проведення морфологічного опису клітин крові, який виконується за чіткими показаннями і призначенням. В такому випадку, дослідження проводить лікар-лаборант гематолог, який має досвід, стандартизовані умови приготування препарату, а головне – проводить вивчення більшої кількості клітин (мінімум 400) і надає інформацію клініцисту про морфологічні зміни клітин периферичної крові у співставленні із клінічною картиною, скаргами пацієнта та перебігу захворювання.

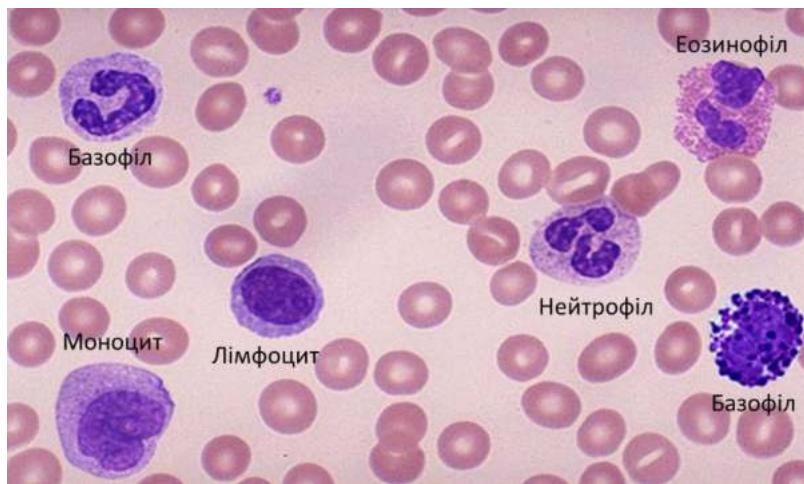


Рис. 7. Мікрофотографія при підрахунку лейкоцитарної формули мікроскопічним методом дослідження

Незручності:

- Довготривалий та виснажливий процес (фарбування мазка, очікуємо поки висохне, візуальна оцінка);
- При проведенні цього аналізу зазвичай підраховується 100 клітин – лейкоцитів, розподіл яких і є лейкоцитарною формулою. Національний комітет з клінічних лабораторних стандартів (National Committee for Clinical Laboratory Standards) також рекомендує 400-клітинний підрахунок лейкоцитарної формули;
- Довгий час без перерви за мікроскопом працювати не можна – втома очей;
- Для якісної ідентифікації клітин потрібний кваліфікований лікар-лаборант з великим досвідом роботи;
- Мала продуктивність роботи – за день фахівець із достатньою увагою та точністю може підрахувати лейкоцитарну формулу лише на 30 мазках (100 клітин на кожному).

Найчастіші помилки, які впливають на якість:

- Правильність приготування й фарбування мазка;
- Людська суб'ективність при визначенні типу клітин та їх кількості;
- Деякі види лейкоцитів, особливо моноцити, еозинофіли й базофіли, розподіляються в мазку абсолютно нерівномірно, бо ці клітині виробляються в організмі в дуже малій кількості;
- Проте, багатьма дослідженнями було достовірно показано, що цей метод має значну похибку – біля 30%. При підрахунку 100 клітин метод дає достовірні відомості лише про нейтрофіли;
- Некваліфікований персонал, який погано ідентифікує клітини.

Переваги автоматичних аналізаторів:

- Швидкість. Гематологічний аналізатор за час здатний виконати 60 досліджень, тобто за робочий день близько 480 досліджень, на противагу мікроскопічному аналізатору, де один досвідчений лаборант якісно виконує 30 мазків;
- Якість, оскільки максимально можливо виключається людський фактор, і йде в рази більший підрахунок клітин крові, аніж 100 клітин при стандартному мікроскопічному підрахунку;

- Простота у використанні. Проведення гематологічних досліджень вимагає специфічних знань і досвіду. А на автоматичний аналізаторах може працювати персонал без спеціальних навичок, проходження курсів, та без досвіду роботи;
- Навчити людину працювати на аналізаторі значно простіше, аніж навчити правильно робити мазок, та ідентифікувати клітини;
- Зараз прослідковується гостра нестача персоналу в медичних установах. При великому об'ємі досліджень задіяна велика кількість персоналу. Гематологічний аналізатор розвантажує роботу лабораторії, та немає необхідності в пошуку додаткового кваліфікованого персоналу для виконання ЗАК;
- Також аналізатор значно скорочує час видачі результату, що дуже важливо при критичних результатах, при скринінгових дослідженнях, наприклад ВЛК.

Таким чином, слід зробити висновок, що для рутинного аналізу великих кількостей проб, наприклад в скринінгових дослідженнях, слід використовувати автоматизовані системи підрахунку. Якщо виявлена патологія, або пацієнт перебуває в лікарні із діагнозом, який передбачає зміни внутрішньоклітинної структури клітин крові, то необхідний підрахунок лікарем-лаборантом.

Клінічне тлумачення і діагностичне значення результатів загального аналізу крові **Еритроцитарні показники**

Еритроцити у людини здебільшого мають форму двоввігнутих дисків. У нормі вони становлять 80 % від загальної кількості еритроцитів. Трапляються й інші форми еритроцитів – фізіологічний пойкілоцитоз (часто зустрічається як фізіологічний анізоцитоз).

Еритроцити утворюються в червоному кістковому мозку зі стовбурових клітин. Для нормального їх розвитку з клітин попередників необхідні вітамін B12, фолієва кислота та достатнє надходження заліза. Середній термін життя еритроцитів у судинному руслі – 120 днів. Старі клітини руйнуються у селезінці, а залізо з них використовується для утворення нових еритроцитів. Збільшення кількості еритроцитів від нормальних показників – еритроцитоз, а зниження (також гемоглобіну) – анемією.

Основні функції еритроцитів:

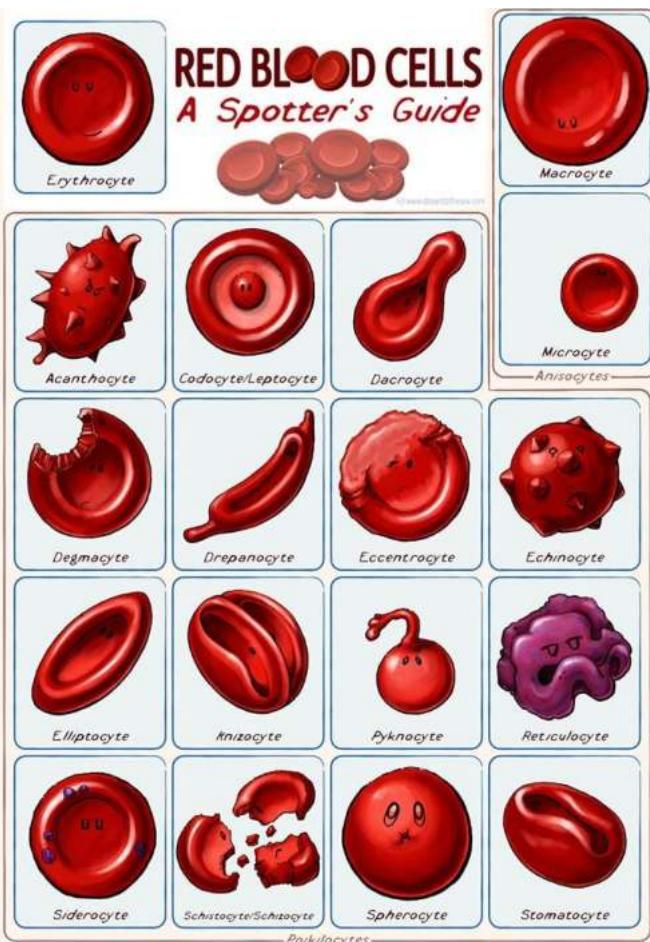
- Перенесення кисню від легень до тканин і вуглекислого газу від тканин до легень;
- Захист гемоглобіну від окислення;
- Підтримання осмотичного балансу;
- Підтримання іонного гомеостазу за рахунок обміну іонами між плазмою та еритроцитами;
- Участь у водному і сольовому обміні.

До еритроцитарних показників відносять:

- RBC – еритроцити. Високоспеціалізовані без'ядерні клітини крові, що містять гемоглобін, основною функцією яких є транспорт кисню з легень до тканин і вуглекислоти від тканин до легень;
- HGB – гемоглобін. Основний компонент еритроцитів, що бере участь у транспорті кисню та вуглекислоти, метаболізмі азоту, а також виконує буферні функції (підтримання pH). Пігментує кров. Складається з гему (порфірин + залізо) та глобіну;
- HCT – гематокрит. Частка (%), яку становлять еритроцити в усьому об'ємі крові;

- MCV – середній об’єм еритроцита. Більш точний показник, ніж візуальна оцінка розміру еритроцита при перегляді мазка під мікроскопом;
- MCH – середня вміст гемоглобіну в еритроциті. За клінічним значенням аналогічний до кольорового показника. Середній вміст гемоглобіну в одному окремому еритроциті;
- MCHC – середня концентрація гемоглобіну в еритроцитарній масі відносно їх розміру. Співвідношення гемоглобіну до гематокриту;
- RDW – коефіцієнт варіації ширини всіх еритроцитів у їх популяції. Характеризує наявність у крові декількох популяцій еритроцитів (наприклад, після переливання крові).

Оцінка анізоцитозу



Анізоцитозом називається наявність у крові еритроцитів різного розміру. Макроцити – великі еритроцити, мікроцити – малі. Для оцінки анізоцитозу еритроцитів у популяції використовують три показники: MCV, RDW та гістограму розподілу еритроцитів по ширині.

Фізіологічний анізоцитоз (6-9 фл) забезпечується постійною зміною розміру клітини протягом життя. Молоді клітини, що надходять із кісткового мозку, іноді досягають 10 мкм (у тому числі, ретикулоцити). Протягом життя із еритроцитом відбувається необоротне зменшення його поверхні (до 6 мкм) внаслідок мікровезикуляції, оскільки мембрана клітини регулярно пошкоджується через механічне проштовхування у мікросудинах. Пошкоджена ділянка мембрани випинається зовні у вигляді мікровезикули та злущується макрофагами селезінки. Вважається, «вік» клітини можна оцінювати за її діаметром (ступенем його зменшення).

У кожного конкретного пацієнта, за відсутності патології з боку кровотворення, MCV є досить стабільним показником. Зміни MCV (середній розмір еритроцитів) можуть дати корисну інформацію про різні порушення в організмі, які пов’язані як безпосередньо з еритроцитами, так і загального характеру.

Наприклад, активація процесів перекисного окислення ліпідів при різних патологічних станах (наприклад, хронічному запаленні, гіпоксії тощо) призводить до збільшення ділянок пошкодженої мембрани та посилення процесів мікровезикуляції. Також мікроцитоз описаний на тлі хронічного вірусоносійства. У той же час, зміна MCV може бути відображенням зсуву водно-електролітного балансу. Підвищене значення MCV свідчить про гіпотонічні порушення водно-електролітного балансу, тоді як зниження – про гіпертонічні.

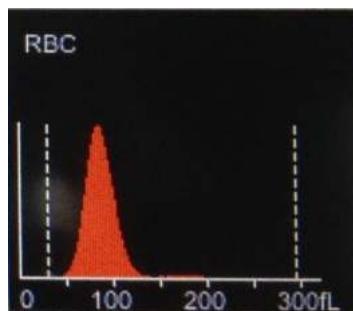
Інформативним показником анізоцитозу вважається RDW, а також зміна гістограмами розподілу еритроцитів по ширині. Розмір RDW у нормі - 11,5-14,5%. Високе значення RDW означає гетерогенність популяції еритроцитів або наявність у пробі крові кількох популяцій

еритроцитів (наприклад, після переливання крові або сильної крововтрати). Низьке значення RDW - про гомогенність популяції, що також є порушенням: або переважному генезу нових клітин, або передчасної загибелі зрілих еритроцитів.

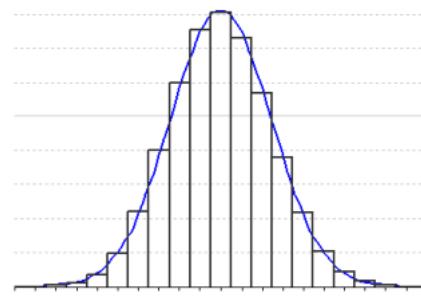
Необхідно враховувати, що MCV може мати нормальні значення за наявності у пацієнта одночасно вираженого макро- та мікроцитозу, тому MCV завжди слід розглядати у сукупності з еритроцитарною гістограмою та показником RDW.

Розподіл усіх еритроцитів по ширині в абсолютних числах відображається на гістограмі. Гістограма – розподіл клітин по ширині (діаметру), відображає також їх кількість. Крива розподілу в нормі – мономодальна (або унімодальна), тобто має одну вершину, і відображає переважність нормоцитів при невеликій присутності макро- і мікроцитів. Гістограма нагадує нормальній (Гаусівський) розподіл даних. Клітини в більшості середнього розміру 7–8 мкм (тому вона вузька) та 80-100 фл. В нормі відхилення в межах 5,89 –9,13 мкм — фізіологічний пойкілоцитоз (до 20%). Має бути в межах дискримінаторів (пунктирні лінії з правого та лівого боку). Має починатись на закінчуватись з базисної лінії (вісь X).

Рис. 8.



Еритроцитарна гістограма в нормі.



Деформація кривої відображає наявність або переважання клітин іншого розміру. Так, наприклад, поява додаткової моди в зоні макроцитів, як правило, є ознакою крововтрати і масивної регенерації клітин більшого розміру (ретикулоцитів).

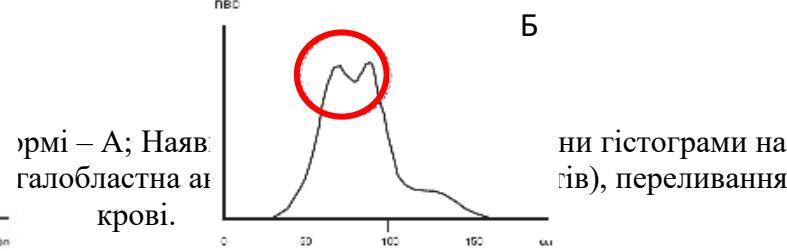
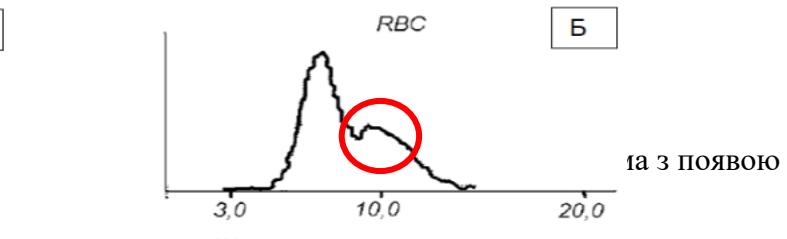
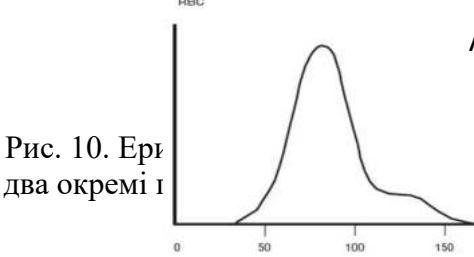
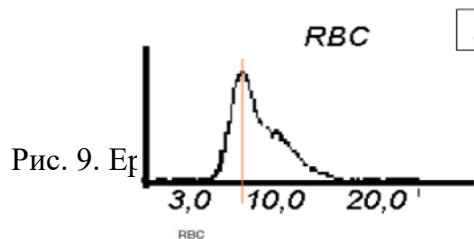
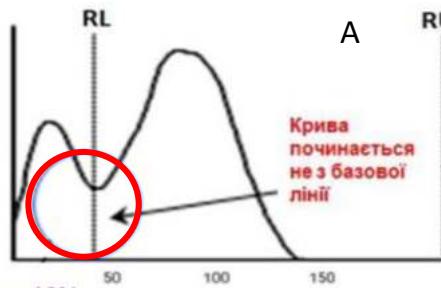


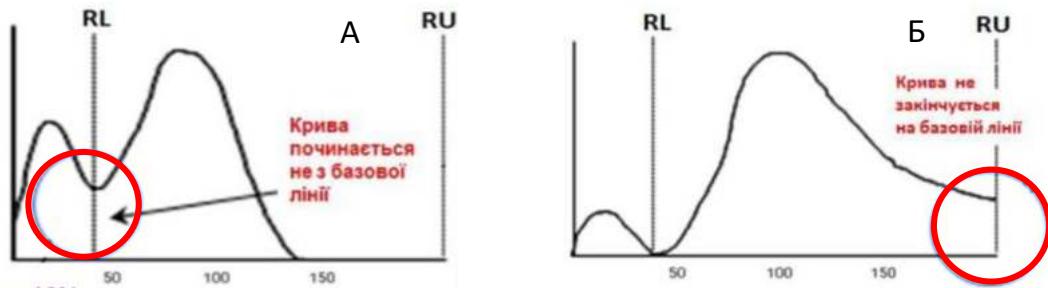
Рис. 9. Ері



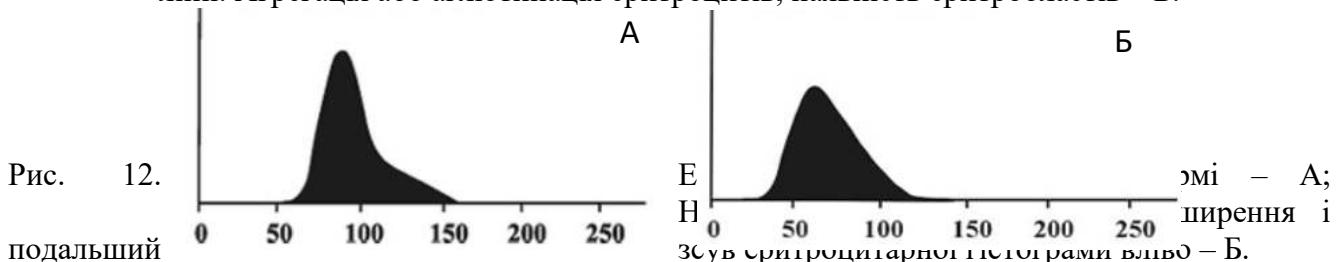
їрмі – А; Наяв
галобластна аї
крові.

ни гістограми на
гів), переливання

Рис. 11. Початок кривої не на базисній лінії. Мікроцитоз RBC, шистоцити (фрагменти



еритроцитів), великі тромбоцити, агрегація тромбоцитів – А; Закінчення кривої не на базисній лінії. Агрегація або аглютинація еритроцитів, наявність еритробластів – Б.



Функціональна характеристика еритроцитів. Ланцюг синтезу гемоглобіну

Функціональні характеристики еритроцитів відзеркалюються двома індексами: МСН та МСНС. Як правило, їх використовують для оцінки спроможності клітин транспортувати гази, молекулами гемоглобіну і діагностики анемії.

МСН - обчислюється, і інтерпретується як і колірний показник (КП). МСНС характеризує не так кількість гемоглобіну в клітині, а і його концентрацію в залежності від об'єму самого еритроциту і характеризує «насиченість» еритроциту гемоглобіном.

Низький показник HGB може бути ознакою анемії і потребувати корекції. Однак, перед призначенням препаратів заліза, важливим є оцінка не лише зазначених індексів гемограми, але й спроможності усього гемоглобінового ланцюжка.

Відповідно до Наказу МОЗ № 709 від 02.11.2015 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при залиодефіцитній анемії» та Наказу МОЗ № 709 від 02.11.2015 «Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги залиодефіцитна анемія» діагностика анемії відбувається наступним чином:

- ЗАК та ШОЕ;
- При виявленні змін параметрів еритроцитів описується їх морфологія на підставі мікроскопії мазка крові;
- Визначення феритину – підтвердження залиодефіцитної природи анемії. Діагноз залиодефіцитної анемії не вважається підтвердженим, у разі відсутності даних рівня феритину. Ступінь тяжкості анемії діагностується на підставі зниження концентрації гемоглобіну. Цей показник відображає рівень функціонального заліза в організмі;
- При проведенні диференційної діагностики анемій потрібно визначати насичення трансферину, концентрацію протопорфіруну еритроцитів чи визначати розчинні рецептори трансферину;
- Високі рівні феритину за наявності запального процесу співвідносяться з підвищеними рівнями гострофазних показників (наприклад, С-реактивний білок);
- Анемія є не остаточним діагнозом, а симптомом. Необхідно визначити його причину. Тому проводяться додаткові дослідження: антитіл до тканинної трансглутамінази чи антитіл до ендомізію, біопсія, колоноскопія, ендоскопія, загальний аналіз сечі для виявлення гематурії, тощо.

Синтез гемоглобіну в еритробласти: залізо проникає в клітину разом із трансферином за механізмом рецептор-опосередкованого ендоцитозу (завдяки рецепторам до трансферину CD-71). На тлі низького pH залізо вивільняється та з'єднується з протопорфірином, та сукциніл-КоА із утворенням гему. Регулятором синтезу гему із заліза і його «депо» є феритин. Глобін синтезується у клітині на рибосомах. Молекула гема і один з ланцюгів глобіну створюють субодиницю гемоглобіну; чотири субодиниці утворюють молекулу гемоглобіну. Позбавлений заліза трансферин (апотрансферин) повертається у плазму, а рецептор трансферину – на клітинну

мемброму.

Гіпохромна анемія в наслідок порушення синтезу гема розвивається не лише при дефіциту заліза, а й як недостатності трансферину, неспроможності рецепторів чи інших причин. Тому призначення препаратів, що заміщають залізо, важливим є чітке уявлення про механізми порушення.

Еритроцитарні індекси при діагностиці анемій

MCV. На підставі даного показника розрізняють анемії: мікроцитарну ($MCV \downarrow$, характерний для залізодифіцитної анемії), нормоцитарну (для апластичної анемії), макроцитарну ($MCV \uparrow$, для В12-, фолієводидифіцитної анемії).

MCH. На підставі даного показника розрізняють анемії: нормохромні, гіпохромні ($MCH \downarrow$, характерний для залізодифіцитної анемії), гіперхромні ($MCH \uparrow$, для В12-, фолієводидифіцитної анемії).

MCHC. Головний показник для виявлення залізодефіцитної анемії (\downarrow рівня) або спадкової сферацитарної анемії (\uparrow рівня).

MCV є дуже важливим діагностичним показником при анеміях. Інші індекси (MCH та MCHC) мають значення при діагностиці порушень синтезу гемоглобіну.

Лейкоцитарні показники

Лейкоцити – це клітини, які відповідають за захист організму від патогенів або чужорідних тіл. У звичайних фізіологічних умовах в периферичній крові виявляються лейкоцити 5 видів: нейтрофіли, еозинофіли, базофіли, моноцити і лімфоцити. Збільшення циркулюючих білих кров'яних клітин зазвичай вказує на наявність запальних або інфекційних процесів. Лейкоцити у кровоносному руслі практично не активні. Вони виконують свою функцію захисту організму від бактерії не в судині, а після виходу у сполучну тканину.

Але ж у лабораторії аналізують клітини венозної крові, які у цей момент перебували у судині. За відсутності запалення, відбувається рівномірний вихід лейкоцитів із кісткового мозку і міграція їх у тканину. Кістковий мозок має суттєвий резерв гранулоцитарних лейкоцитів, який складає до 90% зрілих (сегментоядерних) клітин. У кровоносне русло виходить за фізіологічних умов лише 10% зрілих гранулоцитів, переважна більшість яких – це нейтрофільні. Лейкоцити знаходяться в крові 3-4 години, а потім незворотно йдуть з неї і продовжують свою життєдіяльність у тканині близько 8-10 діб.

При виникненні запалення, або інших ситуацій (прийом їжі, вагітність, м'язова активність, стрес, тощо), картина периферичної крові змінюється для формування адекватної відповіді на зсув гомеостазу. Тому аналіз крові слід робити натхнене, після короткого відпочинку пацієнта. У відповідь на попадання бактеріального антигену і виникнення інфекційного вогнища доволі швидко (до 6 годин) виникає викид значного пулу нейтрофілів із кістковомозкового резерву. І це є єдиний механізм формування лейкоцитозу у кровоносному руслі – важливого кількісного параметру оцінки запального процесу.

Кількість лейкоцитів – реактивний показник, пояснюється потребою організму на даний час, перебігом запального процесу, властивостями і агресією антигену. Динаміка лейкоцитарної реакції має хвилеподібний характер: початковий лейкоцитоз змінюється лейкопенією \downarrow , а потім знову спостерігається швидке нарощання лейкоцитозу \uparrow .

Лейкоцити діляться на дві основні групи: гранулоцити і агранулоцити. Назва «гранулоцитів» пов'язана з наявністю в цитоплазмі специфічної грануляції. Ідентифікуються три типи гранулоцитів, залежно від спорідненості до фарбування в мазках крові: нейтрофіли, еозинофіли і базофіли. Крім того, ці клітки називаються і поліморфоядерними лейкоцитами через кілька сегментів у ядрі. Агранулоцити, що складаються з лімфоцитів і моноцитів, як правило, не містять специфічну грануляцію цитоплазми, мають неглобулярне ядро, і називаються

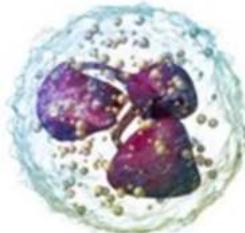


ще мононуклеарними лейкоцитами.

Існують іноді ситуації, коли необхідно провести підрахунок лейкоцитарної формулі вручну у тому випадку, коли кількість лейкоцитів дуже мала або дуже велика, є наявність аномальних клітин, визначена аналізатором за допомогою спеціальних сигналів-сповіщень, аж до відмови аналізатором визначати лейкоцитарну формулу. У таких випадках виконується мікроскопічний підрахунок.

Нейтрофіли

Найбільш численним типом клітин крові є нейтрофіли. На їх долю припадає 50-75% всіх ядерних клітин. Нейтрофіли – «мікрофагоцити» здатні фагоцитувати («пожирати») мікроорганізми і повністю знищувати. Особливу активність нейтрофіли проявляють по відношенню до бактерій. Для реалізації антибактеріальних властивостей нейтрофіл має багато механізмів внутрішньоклітинної та позаклітинної дії за участю кисню та без нього. Вміст гранул може зруйнувати практично будь-які мікроби. У даних клітинах також містяться численні ферменти, що викликають руйнацію бактерій та перетравлення мікроорганізмів шляхом фагоцитозу.



Завдяки таким властивостям існує абсолютно чітка залежність в периферичній крові - чим більше виражений запальний процес бактеріальної етіології, тим більший відсотковий вміст нейтрофілів.

У периферичній крові в нормі трапляються два морфологічні типи даних клітин: паличкоядерні (молодші) та сегментоядерні (зрілі) нейтрофіли. Зрілі нейтрофіли циркулюють в крові 8-10 год, після чого надходять у тканини. Тривалість життя у тканинах – 2-3 дні.

Паличкоядерні



Сегментоядерні

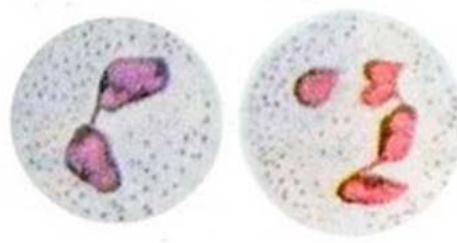


Рис. 13. Різниця між паличкоядерними та сегментоядерними нейтрофілами
Численність нейтрофілів у разі потреби може швидко збільшуватись за рахунок мобілізації зрілих клітин із судинного русла або посилення гемопоезу (процес утворення нових клітин).

Головним критерієм зміни лейкоцитарної формулі, який оцінює клініцист при діагностиці бактеріального запалення вважається збільшення кількості паличкоядерних нейтрофілів (вище 6% = 6 шт на 100 клітин). Зміна форми ядра із палочкоподібного на сегментоване – це ознака дозрівання клітини. Найбільшу фізіологічну активність мають сегментоядерні клітини за рахунок зменшеного ядерно-цитоплазмового відношення і максимальної наповненості нейтрофілу гранулами для боротьби із бактерією. Після повного дозрівання вони виходять в кров.

Поява у периферійній крові менш диференційованих елементів свідчить про виснаження пулу гранулоцитів у кістковому мозку, підвищено проліферацію клітин і активну їх міграцію у вогнище запалення для знищення антигену, що клінічно супроводжується високою активністю бактеріальної інфекції.

Однак на практиці, при візуальній оцінці клітин на поверхні скла, навіть досвідченому спеціалісту, важко провести чітке диференціювання нейтрофілів і не помилитися, оскільки абсолютних критеріїв відмінності форм ядра – не існує. Враховуючи обмеження підрахунку в 100 клітин, вірогідність похибки дуже суттєва.

Тому, вже понад 15 років вважається, що метод візуального диференціювання клітин в



складі лейкоцитарної формули із визначенням паличкоядерних нейтрофілів, для визначення ознаки гострого запалення при скринінгових дослідженнях, втратив свою діагностичну цінність.

Збільшення змісту нейтрофілів (нейтрофілія) у крові характерний для:

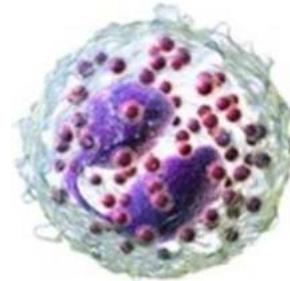
- гострих інфекційних захворювань (бактеріальні, грибкові, спірохетні, паразитарні, деякі вірусні, тощо);
- інтоксикацій (цукровий діабет, уремія, некроз гепатоцитів);
- запальних процесів (ревматоїдний артрит, панкреатит, дерматит, перитоніт, тиреоїдит);
- станів після оперативного втручання;
- ішемічного некрозу тканин;
- злюкісних новоутворень;
- фізичній напрузі, емоційному навантаженню, стресових ситуаціях: вплив спеки, холоду, при опіках, пологах, вагітності, тощо.

Тобто при всіх тих станах, при яких властиве розмноження в організмі бактерій, накопичення продуктів розпаду клітин, чужорідних речовин.

Еозинофіли

Еозинофіли – гранулярні лейкоцити, функція яких полягає в підтримці імунної системи людини та допомозі у захисті тіла від грибкових та паразитарних інфекцій, та при алергічних реакціях. Становлять 0,5-5% від усіх лейкоцитів. В крові циркулюють близько 30 хв, після чого надходять у тканини, де перебувають до двох тижнів. В еозинофілах є значна кількість гранул, які беруть участь у:

- протигельмінтному захисті;
- гострих алергічних реакціях різної локалізації (бронхіальна астма, атопічні екземи, харчова алергія, алергічний риніт, тощо);
- алергічні реакції на медикаменти (протисудомні, антибіотики, протитуберкульозні засоби, тощо);
- автоімунних процесах (запальні процеси сполучної тканини);
- злюкісних новоутвореннях (особливо метастази);
- шкірних захворюваннях.



Активовані еозинофіли продукують велику кількість прозапальних медіаторів, які є токсичними для тканин, тим самим створюючи та підтримуючи хронічне запалення.

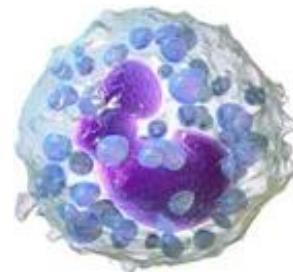
Зниження рівня еозинофілів (еозинопенія) спостерігається при:

- початковій фазі запального процесі (бо всі клітини ідуть в тканини);
- важких гнійних інфекціях;
- шок, стрес;
- інтоксикація хімічними сполуками.

Відсутність еозинофілів – погана прогностична ознака, особливо при інфаркті міокарді. Гострі запальні процеси можуть супроводжуватись навіть зникненням еозинофілів з крові (їх поява надалі означає початок одужання).

Базофіли

Базофіли – гранулярні лейкоцити, які відіграють головну роль у захисті організму при алергічних реакціях (формування реакції гіперчутливості негайного типу). Вони є найменшою популяцією лейкоцитів – до 0,5% від загальної кількості лейкоцитів. Дозрілі базофіли надходять в кровотік, де циркулюють близько 6 годин, потім мігрують в тканини, де через 1-2 дні після виконання своєї функції гинуть.



Базофіли беруть участь в алергічних реакціях, що включають IgE-залежні механізми, ініціюють розвиток анафілактичних реакцій організму. Гранули базофіла мають в своєму складі гістамін, гепарин, брадікінін і серотонін, тощо, які вивільняються під час захисної реакції. Ці речовини важливі для запального процесу, оскільки вони підвищують проникність капілярів і, таким чином, збільшують приплив крові до ураженої ділянки. Гістамін та інші речовини вивільняються назовні, що провокує розвиток таких симптомів алергії, як набряк, гіперемія, свербіж, а також симптоми запалення. Зниження згортання крові, за рахунок гранул гепарину. Регуляція проникності і тонусу судин.

Підвищення (базофілія) їх рівня може бути пов'язане з:

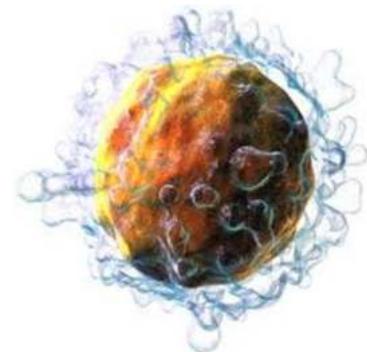
- алергічними реакціями (харчова алергія або медикаментозна);
- вірусними захворюваннями (вітряна віспа або грип);
- бактеріальними (туберкульоз);
- злюкісними новоутвореннями епітеліальних тканин;
- отруєнням. Антигеном виступає токсин – хімічна речовина, лікарський засіб;
- гіпотиреозом;
- прийомом естрогенів і кортикостероїдів;
- хворобою Ходжкіна.

Базофіли не підвищуються без причини, їх мобілізація пов'язана з появою якогось чужорідного антигену в організмі. Однак не варто забувати про фізіологічні причини підвищення, таких як вагітність, овуляція, перші дні менструації.

Лімфоцити

Лімфоцити – це головні клітинні елементи імунної системи, які відповідають за розпізнання чужорідного антигену, та участь в адекватній імунологічній відповіді організму. Лімфоцити становлять 20-40% від усього числа лейкоцитів. Не містять гранул, тобто є агранулоцитами. Лімфоцити бувають різних видів, і кожен з них виконує свою функцію. Так, розрізняють:

- Т-лімфоцити – регулювання імунітету, забезпечення клітинного імунітету;
- Т-хелпери – стимулюють вироблення цих антитіл;
- Т-кілери – виконують функцію “вбивць” для тих чужорідних структур, які були виявлені антитілами;
- Т-супресори – гальмують вироблення антитіл;
- В-лімфоцити – виявляють структури, що є для організму чужорідними і виробляють антитіла до них;
- NK-лімфоцити – контролюють якість вироблених організмом клітин, крім того вони мають властивість руйнувати ті клітини і мікроорганізми, що не є нормальними.

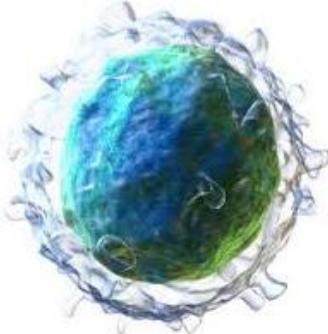


Вони можуть жити від декількох днів до декількох років, залежно від типу та функції. Деякі лімфоцити можуть жити роками, захищаючи організм, і зберігаючи у пам'яті раніше виявлені патогени. Це забезпечує довготривалий імунітет після перенесених хвороб або вакцинації.



Підвищення вмісту лімфоцитів спостерігається як реакція на гострі вірусні інфекції, хронічні інфекції (туберкульоз, сифіліс, тощо), це може бути і наслідком специфічних гематологічних захворювань. Деякі захворювання, такі як ревматоїдний артрит і системний червоний вовчак, виникають через те, що лімфоцити помилково атакують власні тканини організму.

Варто звернути увагу, що лейкоцитарна формула (мікроскопія та розрахунок за допомогою аналізатора), не відображає відсотковий вміст окремого типу лімфоцитів, а лише загальну їх кількість. Дослідження для визначення субпопуляції лімфоцитів має назву імунограма.



Підвищення рівня (лімфоцитоз):

- Інфекційні захворювання (інфекційний мононуклеоз, вірусний гепатит, цитомегаловірусна інфекція, кашлюк, ГРВІ, токсоплазмоз, герпес, краснуха, тощо);
- Захворювання систем крові (хронічний лімфолейкоз, лімфоми, тощо);
- Отруєння свинцем, миш'яком, дисульфідом вуглецю;
- Дія деяких медикаментозних засобів.

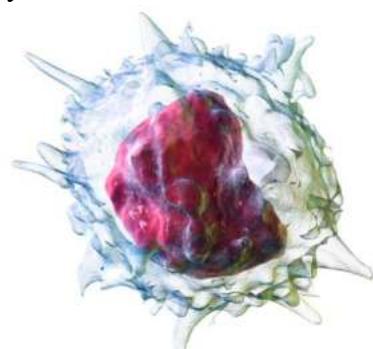
Зниження рівня (лімфопенія):

- Гострі інфекції та захворювання;
- Системний червоний вовчак;
- Апластична анемія;
- Ниркова недостатність;
- Імунодефіцити;
- Термінальна стадія онкологічних захворювань.

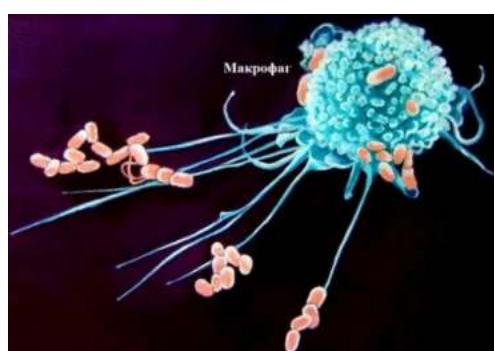
Моноцити

Моноцити – агранулярні лейкоцити, які є найбільшою популяцією та становлять 2-10% від всіх лейкоцитів. Моноцити циркулюють у крові від 36 до 104 год, а потім мігрують у тканини, де з них утворюються інші клітини імунної системи: макрофаги та дендритні клітини. Цей процес був названий активацією.

Макрофаги беруть участь у формуванні та регуляції імунної відповіді, виконуючи функцію розпізнання та презентації антигену лімфоцитам. Один макрофаг здатний поглинуть до 100 мікроорганізмів, тоді як нейтрофіл – лише 20-30. Вони з'являються в осередку запалення після нейтрофілів, де вони фагоцитують («з'їдають») мікроорганізми, загиблі



лейкоцити, пошкоджені клітини запаленої тканини, очищаючи вогнище запалення та готовчи до регенерації (відновлення). Тому макрофаги ще часто називають санітарами людського організму. Вони більш ефективні, ніж нейтрофіли у фагоцитозі мікобактерій, грибків, макромолекул. У селезінці макрофаги забезпечують утилізацію еритроцитів, що старіють. Збільшення моноцитів (моноцитоз) спостерігається при запальних процесах або хронічних інфекціях.



Підвищення рівня моноцитів (моноцитоз) може

свідчити про:

- Інфекції (вірусної, грибкової, протозойної етіології), а також період реконвалесценції (одужання) після гострих інфекцій;
- Туберкульоз, сифіліс, бруцельоз, саркоїдоз, виразковий коліт;
- Системні колагенози (ревматоїдний артрит, злюкісні новоутворення);
- Хвороби крові (лейкози, лімфогрануломатоз).

Зниження значень (моноцитопенія):

- Апластична анемія (ураження кісткового мозку);
- Піогенні інфекції;
- Пологи;
- Оперативні втручання;
- Прийом глюкокортикоїдів.

Оцінка гістограмами лейкоцитів (3-Diff аналізатори)

Перш за все рахується загальна кількість лейкоцитів, як найбільш крупних формених елементів крові, і апарат визначає параметр – WBC. Далі клітини оброблюють спеціальна поверхнево-активна речовина і вони зазнають стиснення (зменшуються у розмірі), але не однаково, а в залежності від наявності в цитоплазмі пероксидазпозитивних гранул. Таким чином, апарат поділяє усі лейкоцити (WBC) на три основні популяції: гранулоцити (GRA), тобто нейтрофіли, лімфоцити (LYM) і так звані «середні клітини» (MID): еозинофіли, моноцити та базофіли. Апарат вимірює кількість клітин в абсолютних (#) та відносних (%) числах. На основі отриманих даних він будує криву – гістограму розподілу клітин.

У зоні малих розмірів (50-100 фл) знаходяться лімфоцити, які значно зменшуються у розмірі. В області клітин великого розміру (150-400 фл) знаходяться гранулоцити (нейтрофіли). Тому наочною діагностичною ознакою активності нейтрофілів при бактеріальному запаленні є збільшення зони гранулоцитів на гістограмі, яка корелює із функціональною активністю гранулоцитів і їх наповнення гранулами. Між двома цими піками є зона середніх клітин (MID), яка характеризує зону еозинофілів, базофілів, моноцитів.

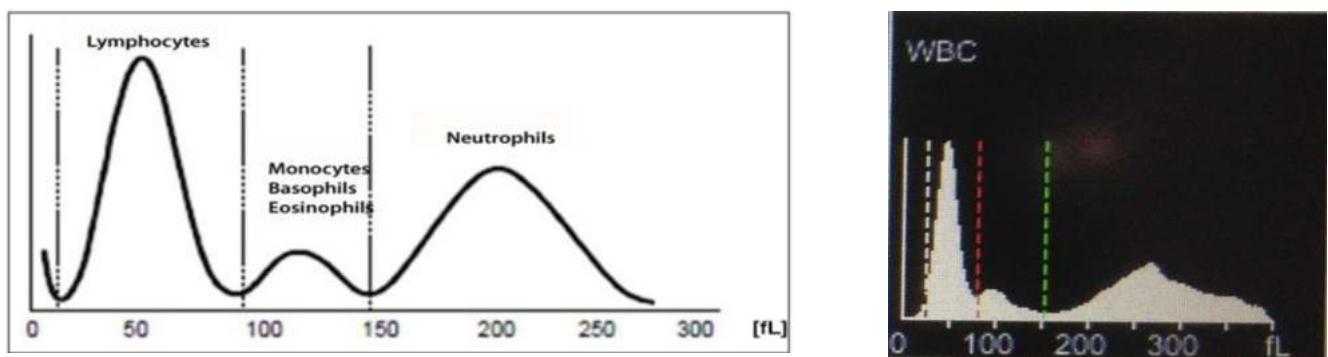


Рис. 14. Фрагмент гемограми із лейкоцитарними показниками

Крива повинна знаходитись між лініями значень дискримінаторів, та починатись і закінчуватись з базисної лінії. Дискримінатори є гнучкими, та встановлюються автоматично відповідно до зразка.

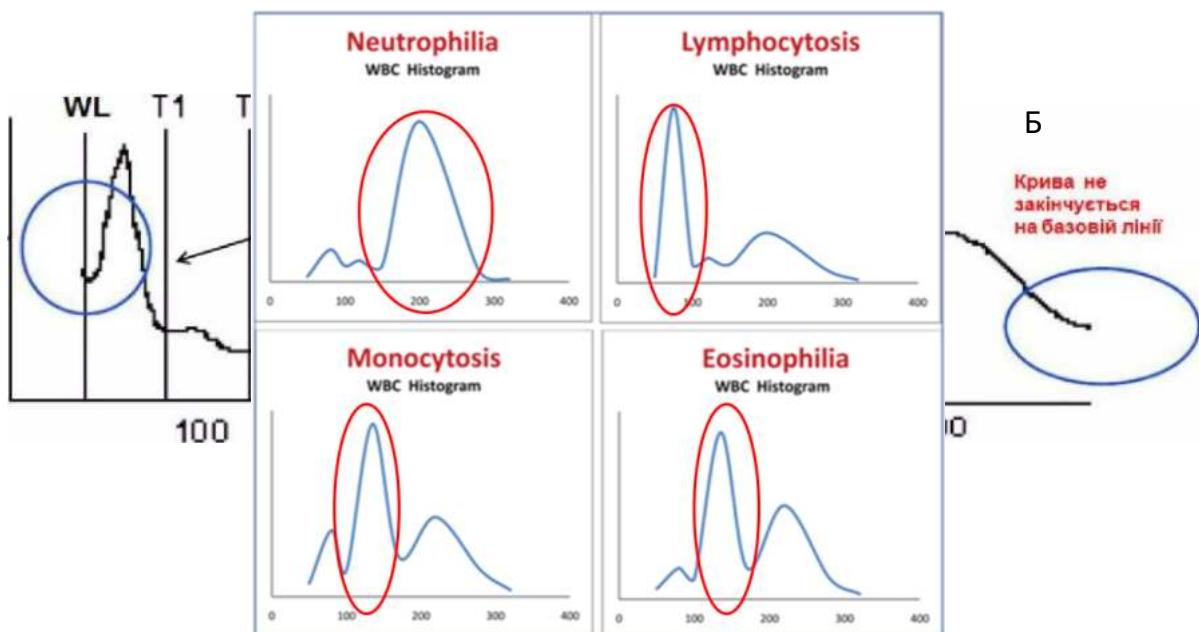


Рис. 15. Різні види лейкоцитозу. а) Нейтрофільоз (нейтрофіли ↑); б) Лімфоцитоз (лімфоцити ↑); в) Моноцитоз (моноцити ↑); г) еозинофілія (еозинофіли ↑). Важко відрізняти еозинофілію, базофілію та моноцитоз на кривій розподілу лейкоцитів, оскільки всі вони розподіляються в одній області (100-150 фл).

Рис. 16. Крива починається не з базової лінії. Агрегація тромбоцитів, висока осмотична стійкість RBC (не лізує). Еритробласти – А; Крива не закінчується на базовій лінії. Агрегація лімфоцитів, висока кількість WBC, вихід за діапазон лінійності – Б.

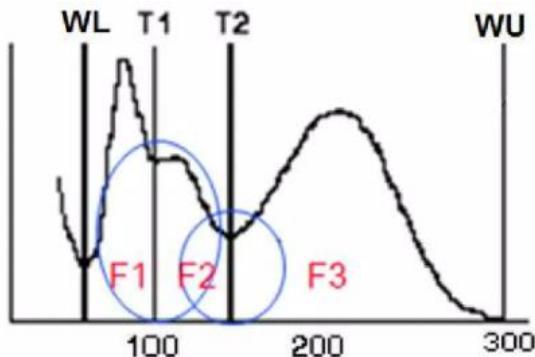
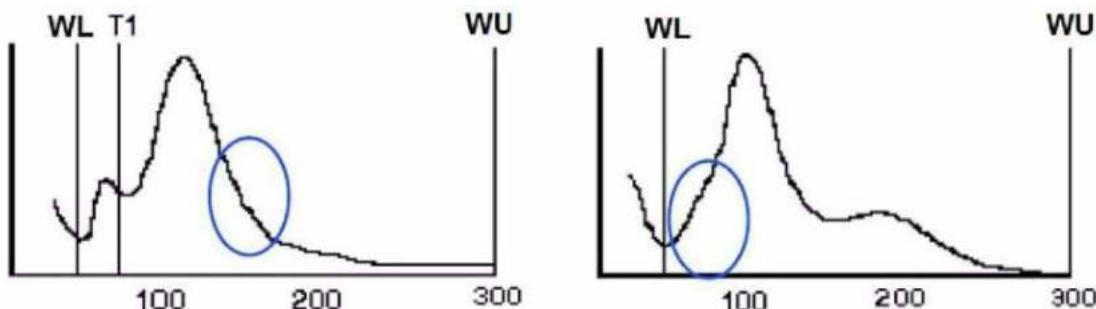


Рис. 17. Дискримінатори встановлюються проте диференціація між клітинами популяції лейкоцитів є не точною через перекривання популяцій лейкоцитів. Недостатньо лізованих зразки.

Рис. 18. Дискримінатори не встановлюються, коли диференціація між різними клітинами



популяції лейкоцитів не може бути зроблено через наявність аномальних лейкоцитів.

Недостатньо лізовані зразки.

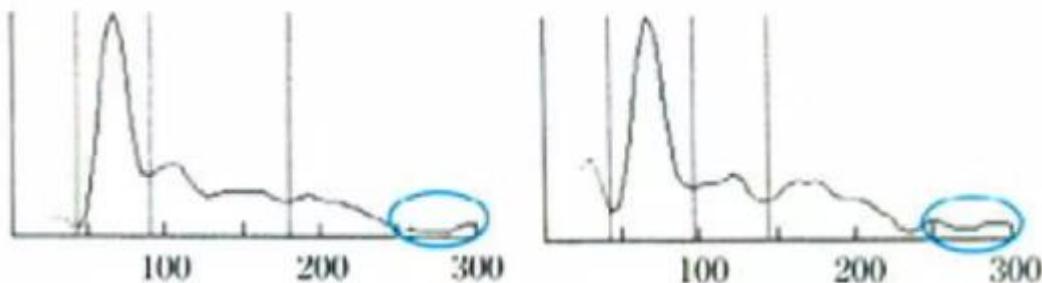


Рис. 19. Аглютинація WBC.

Особливість гемограми при бактеріальній інфекції

Обов'язковою лабораторною ознакою гемограми при запаленні бактеріальної етіології буде підвищення кількості нейтрофільних гранулоцитів. Гістограма WBC буде змінюватися за рахунок збільшення зони GRA, що також буде відображатись на підвищенні відносної кількості гранулоцитів – %GRA у протоколі. При цьому, стадія і перебіг бактеріальної інфекції буде визначати зміну абсолютної кількості гранулоцитів і загальної кількості лейкоцитів.

Отже, при гострій фазі захворювання і викиду із кісткового мозку додатково синтезованих гранулоцитів, буде підвищуватися #GRA і відповідно (за рахунок цього) збільшуватися WBC. Що за результатом лабораторного дослідження буде визначено як «класична картина бактеріального запалення» – лейкоцитоз за рахунок гранулоцитозу.

Якщо пул депонованих нейтрофілів в кістковому мозку вже вичерпаній, але активність бактерій продовжує стимулювати проліферацію гранулоцитів, показник %GRA буде підвищений, але показники #GRA і відповідно (за рахунок цього) WBC будуть в межах «норми». Ця ситуація потребує особливої уваги! На тлі відсутності лейкоцитозу визначається відносний гранулоцитоз, що з точки зору патогенетичних механізмів свідчить про погіршення стану: «агресію» бактеріального вогнища, розвиток дефіциту зрілих лейкоцитів, посилену проліферацію в кістковому мозку, недозрівання нейтрофілів.



Рис. 20. Алгоритми оцінки при запаленні гемограми

Особливість гемограми при вірусній інфекції

Ушкодження клітин організму вірусом призводить до включення механізмів активності лімфоцитів. Завдяки сигнальним молекулам від макрофагів, лімфоцити змінюють свій комплекс

мембраних рецепторів і змінюють функцію. Деякі клітини набувають цитотоксичну активність і сприяють безпосередній загибелі клітин, які пошкоджені вірусом. Інші – перетворюються у плазматичні клітини, і починають виробляти специфічні комплекси – антитіла, для боротьби із інвазією вірусу та його наслідками при ушкодженні клітин.

На вказані морфофункціональні зміни необхідний час, тому перша ефективна відповідь на потрапляння вірусу в організм відбувається через 5-7 діб, і ніяк не відображуються на кількості лімфоцитів. Інші групи клітин периферичної крові не беруть активну участь у реалізації механізмів протиівірусної відповіді, тому також не змінюються у кількості. Це означає, що дані гемограми при вірусній інфекції не будуть мати ніяких суттєвих відмінностей.

На підставі еритроцитарних індексів, анемії розділені на мікро-, нормо- та макроцитарні залежно від величини клітини за MCV, і нормо-, гіпо- та гіперхромні по MCH.

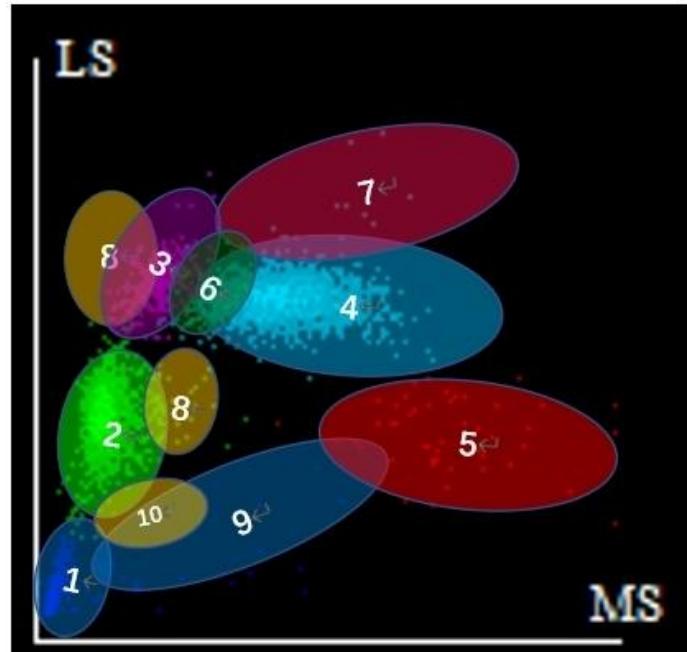
Отримані індекси необхідно інтерпретувати у комплексі із морфологічною картиною клітин у мазку та клінічною картиною пацієнта. За цими параметрами проводиться оцінка анізоцитозу еритроцитів та їх морфофункціональна характеристика.

Скатерограма лейкоцитів (5-Diff аналізатор)

Скатерограма – розсіювання клітин за розміром та внутрішнім вмістом (гранули, ядро, тощо). Кожна окрема клітина представлена крапкою на графіку. Вони мають різний вигляд залежно від методики, яка використовувалась для визначення. Аналізатори виробництва Dymind – лазерна проточна цитометрія

Рис. 21. 2D-скатерограми в трьох площинах, окрема скатерограма для базофілів (DF 50)

1. Фон реагентів або засмічення;
2. Лімфоцити;
3. Моноцити;
4. Нейтрофіли;
5. Еозинофіли;
6. Ядерний зсув нейтрофілів вліво (стан, коли в крові з'являється багато молодих, а саме юних і паличкоядерних нейтрофілів);
7. Незрілі клітини;
8. Атипічні лімфоцити (ALY);
9. Агрегація тромбоцитів/ Фрагменти зруйнованих еритроцитів;
10. NRBC (ядровмісні еритроцити).



Звертаємо увагу на щільність розсіяння клітин, колір, зону, в якій розміщаються клітини.

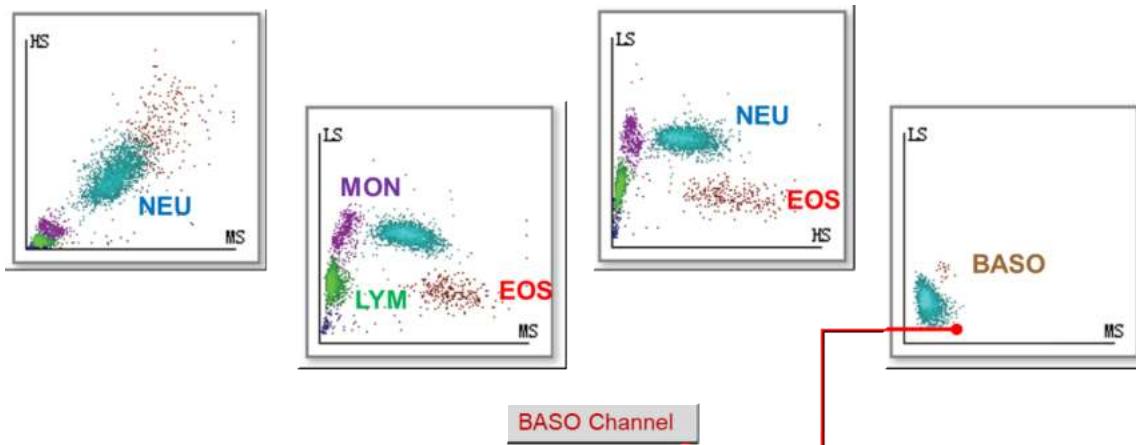


Рис. 22. Схема аналізу 3D-скатерограми в гематологічному аналізаторі UN73

Тромбоцитарні показники

Тромбоцити – кров'яні пластинки, без'ядерні фрагменти клітин (формені елементи) крові діаметром 2-4 мкм (найменші клітини крові), що мають неправильну округлу форму й утворюються в червоному кістковому мозку з мегакаріоцитів. Тривалість життя тромбоцитів становить 7–10 діб. Основна функція тромбоцитів полягає в запобіганні кровотечам, гемостазі. У спокійному стані (у кровотоці) вони мають дископодібну форму. При активації (якщо десь є пошкодження тканини) набувають сферичної форми і утворюють спеціальні вирости. Білки, які розташовуються на поверхні тромбоцитів, дозволяють їм прикріплюватися до розривів у стінках кровоносних судин, а також одне до одного, утворюючи тимчасові згустки. Також при активації вони мають властивість викидати вміст своїх гранул, що містять фактори згортання, ферменти, фібриноген, тощо, які також допомагають утворювати згусток. Відбувається це завдяки утворенню так званої тромбоцитарної пробки та фібринового згустку, коли білок фібриноген перетворюється на фібрин, який формує густу волокнисту мережу ниток, у якій застригають еритроцити, лейкоцити і тромбоцити. Через якийсь час тромб розсмоктується, і це відновлює прохідність судини.

Підвищення рівня (тромбоцитоз) тромбоцитів:

- Інтенсивне фізичне навантаження;
- Запальні процеси (остеоміеліт, туберкульоз, цироз печінки, виразковий коліт);
- Післяопераційний період.

Зниження рівня (тромбоцитоменія) тромбоцитів:

- У жінок під час менструації. Кількість тромбоцитів може зменшуватися на 25 –50%;
- Схильність до внутрішньоклітинних крововиливів, кровоточивість ясен, масивних кровотеч;
- Автоімунні процеси;
- Вірусні інфекції (вірусний гепатит, аденовіруси);
- Інтоксикації (деякі антибіотики, уремія, захворювання печінки);
- Пухлинні захворювання (гострий лейкоз, метастази раку і саркоми у кістковий мозок);
- Мегалобластні анемії (дефіцит вітаміну В12 і фолієвої кислоти).

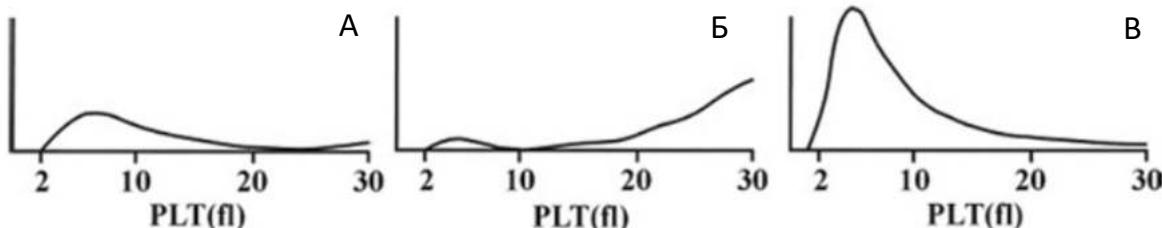
До тромбоцитарних показників відносять:

- PLT – кількість тромбоцитів;
- MPV – середній об'єм тромбоцитів. Має тенденцію до збільшення з віком. ↑ спостерігається при гіпертиреозі, атеросклерозі, цукровому діабеті, мієлопроліферативних захворюваннях, а також у курців і осіб, які страждають на алкоголізм. ↓ відзначається після спленектомії (видалення селезінки);
- PDV – ширина розподілу тромбоцитів за об'ємом. Відображає ступінь анізоцитозу тромбоцитів за розмірами (навіть неоднакових клітин). При збільшенні даного показника популяція тромбоцитів не може бути чітко відділена від популяції еритроцитів. Можливі причини такого розподілу: мікроеритроцити, шизоцити, макротромбоцити, агрегація тромбоцитів;
- PCT – тромбокріт частка (%) обсягу цільної крові, яку займають тромбоцити (аналогічний НСТ). В даний час цей критерій поки не набув широкого поширення в клінічній практиці, так як він не є вузько специфічним. Однак він дозволяє оцінити роботу системи згортання крові і загальний ризик розвитку тромбоемболічних ускладнень.

Оцінка гістограмами тромбоцитів

Розподіл усіх тромбоцитів по ширині в абсолютних числах відображається на гістограмі. Гістограма – розподіл клітин по ширині (діаметру), відображає також їх кількість. Крива розподілу в нормі – мономодальна (або унімодальна), тобто має одну вершину, і відображає переважність нормоцитів при невеликій присутності макро- і мікроцитів. Гістограма нагадує нормальній (Гаусівський) розподіл даних. Клітини в більшості середнього розміру 2–4 мкм та 2–20 фл. Має бути в межах дискримінаторів (пунктирні лінії з правого та лівого боку). Має починатись на закінчуватись з базисної лінії (вісь X).

Слід пам'ятати, що тромбоцити в гематологічних аналізаторах розпізнаються не за морфологічними ознаками, а за розмірами (2–20 фл), тому будь-яка частинка такої самої величини (мікроцити, шизоцити, фрагменти цитоплазми лейкоцитів) буде розпізнаватися як тромбоцит. При аглютинації або агрегації еритроцитів тромбоцити можуть опинятися усередині



агрегатів, що зумовлює зниження показника PLT. Якщо на тромбоцитарній гістограмі спостерігаються чисельні піки – слід подумати про агрегацію тромбоцитів. Якщо правий відрізок тромбоцитарної гістограми не залишається завищеним, через що вона не досягає ізолінії до точки, що відповідає значенню 20 фл – це може свідчити про присутність мікроцитів або тромбоцитів, що злиплися (під дією ЕДТА). Якщо тромбоцитарна гістограма не витягнута вправо, а має неправильну форму, а кількість тромбоцитів менше $10,0 \times 10^9 / \text{л}$, то означене може свідчити про те, що апарат не підрахував показник PLT.

Наявність в крові переважно молодих форм приводить до зсуву гістограми вправо, старі клітини розташовуються в гістограмі зліва.

Рис. 23. В нормі – А; Тромбоцитопенія. Можливий наслідок гострої крововтрати – Б; Гіпертромбоцитоз, наявність макротромбоцитів. Можлива наявність тромбозів, пневмонії, сепсисі – В.

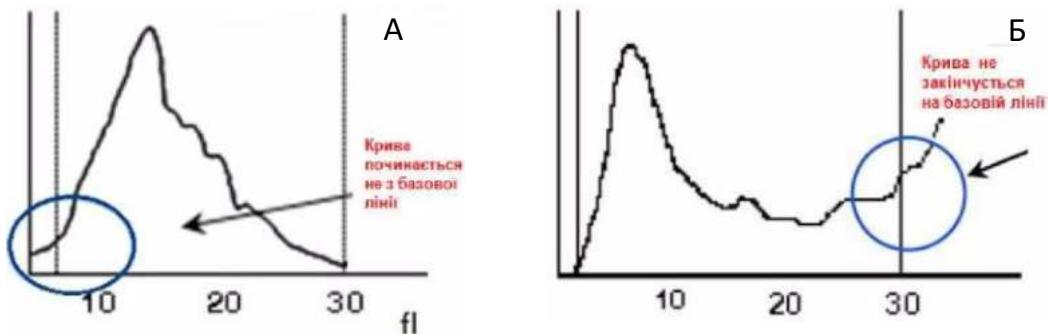


Рис. 24. Крива починається не з базисної лінії – А. Високе значення бланку, фрагменти клітин, велика кількість бактерій, забруднення реагенту. Крива закінчується не на базисній лінії – Б. Згустки тромбоцитів, ЕДТА-несумісність, неякісний забір, агрегація тромбоцитів (показник PLT ↓), мікроцитоз RBC (показник PLT ↑), фрагменти RBC. У пробірці може прослідковуватись гемоліз, агрегація).

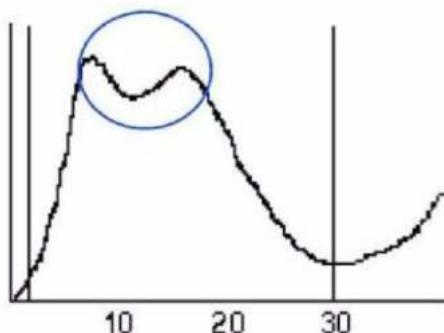


Рис. 25. Тромбоцитарна гістограма має декілька піків. Анізоцитоз тромбоцитів, відновлення тромбоцитарної ланки після хіміотерапії, агрегація тромбоцитів (часто спостерігається «зигзаг»-крива), переливання крові.

Різниця між 3-Diff та 5-Diff аналізаторами

3-Diff гематологічний аналізатор проводить поділ лейкоцитів на три субпопуляції – нейтрофіли (GRA), лімфоцити (LYM), середні клітини, тобто сукупність моноцити, базофіли, еозинофіли (MID). Він надає результати достатніх показників, щоб за загальною кількістю нейтрофілів і лімфоцитів дати відповідь на питання про вірусну інфекцію чи бактеріальну інфекцію.

5-Diff гематологічний аналізатор проводить поділ лейкоцитів на п'ять основних субпопуляцій – нейтрофіли, лімфоцити, моноцити, еозинофіли і базофіли. За допомогою даного аналізатора можна підрахувати лейкоцитарну формулу, на відміну від 3-Diff аналізаторів. Потрібно проводити дослідження крові на 5-Diff аналізаторі, щоб відрізнисти між собою еозинофіли, базофіли та моноцити тобто, коли важлива диференціація для встановлення етіології захворювання: бактеріальне навантаження, алергія, або гельмінтози. Проте більшість поширеніших досліджень можна виконати за допомогою 3-Diff аналізатора, наприклад скринінгове дослідження.

Також в умовах реформування охорони здоров'я новоутворенні ЦПМСД стають перед необхідністю обов'язкового виконання гематологічного аналізу крові та закупці гематологічного аналізатору відповідно до Наказу МОЗ України 26.01.2018 № 148 «Примірний табель матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які надають первинну медичну допомогу» та Наказу МОЗ України № 504 від 19.03.2018 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги». Для цього їм достатньо проведення ЗАК на 3-Diff аналізаторі, що є доступним по ціні. А якщо ЦПМСД не хоче додатково вручну рахувати формулу, відповідно до Наказу МОЗ України № 504 від 19.03.2018 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», по повинна закупляти 5-Diff аналізатори.

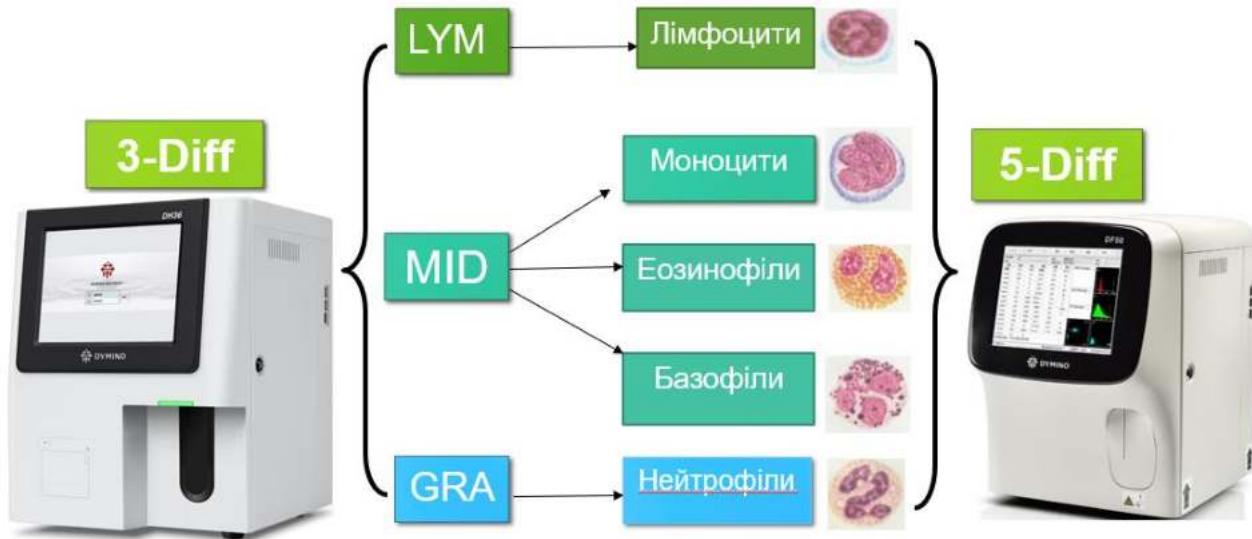


Рис. 26. Різниця між 3-Diff та 5-Diff гематологічними аналізаторами

Технічні характеристики гематологічних аналізаторів Гематологічний аналізатор DH36



Автоматичний гематологічний аналізатор з можливістю диференціювання аналізатору на ключові 3 субпопуляції за найкоротший час – 60 секунд, з пропускною здатністю 60 зразків на годину, який працює лише на двох реагентах, що дозволяє економити бюджетні кошти. Малий об'єм зразка (9 мкл) дозволяє провести дослідження будь-якому пацієнтові за віком та фізіологічними особливостями. Аналізатор потребує мінімального залучення лаборантів до процесу дослідження, на відміну від проведення загального аналізу крові за допомогою мікроскопії.

Таблиця 2

Технічні характеристики аналізатору DH36

Характеристика	Інформація
Модель	DH36
Виробник	Dymind, Китай
Розмір	36,4 x 47,7 x 41,7 см
Вага	26 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	9 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів, який іде в комплекті
Принтер	Вбудований
Швидкість тестування	1 хв, 60 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	3-Diff
Параметри роботи	21 параметр, 3 гістограми, 7 систем одиниць
Флагування результатів, які поза нормою	+
Пам'ять	До 50 000 результатів
Розмір термопаперу	56 мм

Особливості:

- Висока пропускна здатність приладу – 60 зразків за годину, тобто час затрачений на 1 дослідження – 1 хв;
- Зберігання лізуючого розчину всередині приладу, що економить місце в лабораторії;
- Дослідження 21 основного параметра з відображенням 3 гістограм;
- Для проведення дослідження необхідно всього 9 мкл крові – велика перевага для проведення дослідження немовлятам, дітям дошкільного віку та пацієнтам з важким забором крові;
- Вбудований термопринтер;
- У комплекті іде сканер штрих-кодів;
- Внесення значень контролю якості відбувається не вручну лаборантом, а за допомогою імпортування значень сканером після сканування QR-коду. Процедура займає кілька секунд, та значно економить час лаборанта;
- Скрінінг маркерів активації тромбоцитарної ланки - встановлення параметрів P-LCR, P-LCC (відносне й абсолютне значення фракції крупних тромбоцитів);
- Робота всього на 2 реагентах, та очищення приладу 1 реагентом;
- Україномовне меню.

Ключове повідомлення: DH36 – бюджетна модель гематологічного аналізатора з використанням сучасних технологій. Економний автоматизований гематологічний аналізатор з диференційованим підрахунком лейкоцитів по 3 субпопуляціям, який працює всього на 2 реагентах та 1 реагенту для очищення приладу, зі швидкістю проведення дослідження – до 1 хв, та видає результати з 21 основними параметрами та 3 гістограмами. DH36 допомагає провести скринінг норми і патології, та значно скоротити ручний підрахунок лейкоцитарної формули, оскільки лікарям залишиться лише провести мікроскопічне дослідження патологічним пацієнтом



в критичних станах.

Цільова аудиторія (ЦА): Медичні установи будь-якого рівня потребують діагностики невідкладних станів або захворювань, що загрожують життю хворого, і вимагають екстрених лікувальних заходів. Також швидке прийняття рішень про необхідність проведення поглиблених досліджень для встановлення діагнозу або моніторингу здоров'я пацієнта. Даний прилад найбільш ефективний для використання у медичних установах I рівня надання медичної допомоги:

- Лабораторій та медичних центрів (пунктів) з невеликим та середнім рівнем завантаженості;
- Сільських лікарських амбулаторіях;
- Амбулаторіях загальної практики / сімейної медицини;
- Центрах первинної медико-санітарної допомоги;
- Приватним кабінетам лікарів.

Також даний прилад ідеально підходить для великих лабораторій в якості бекапу, проведення скринінгового дослідження, як от наприклад для ВЛК. DH36 допомагає провести скринінг норми і патології, та значно скоротити ручний підрахунок лейкоцитарної формули, оскільки лікарям залишиться лише провести мікроскопічне дослідження патологічним пацієнтам в критичних станах.

Для проведення дослідження на аналізаторі DH36 необхідно мати:

- Вакуумні системи забору венозної крові з К2/К3 ЕДТА (вакутайнери) або мікропробірки для забору капілярної крові з К2/К3 ЕДТА;
- Контрольна кров CBC-3D;
- Комплект реагентів: розчинник (ділюєнт) DIL-E 20 л, розчин лізуючий LYЕ 500 мл, очищувач CLE-P 50 мл.

Таблиця 3

Стабільність реагентів до аналізатору DH36

Реагент	Умови зберігання	Термін придатності у відкритому стані	Термін придатності у закритому стані
DIL-E 20 л	2-30°C	2 місяці	24 місяці
LYE 500 мл	2-30°C	2 місяці	24 місяці
CLE-P 50 мл	2-30°C	2 місяці	24 місяці
кров CBC-3D	2-8°C	14 днів	120 днів

Розрахунок потреби в реагентах відповідно до кількості пацієнтів

Таблиця 4

Орієнтовна потреба в реагентах на рік до аналізатору DH36

Реагент	10 т/д	15 т/д	20 т/д	30 т/д	40 т/д	50 т/д	60 т/д	70 т/д	80 т/д	90 т/д	100 т/д	110 т/д	120 т/д
DIL-E 20 л	10	12	13	17	20	23	27	30	33	36	40	43	47
LYE 500 мл	4	5	7	9	12	15	18	21	23	26	30	32	35
CLE-P 50 мл							9						
кров CBC-3D								26 шт					

Увага! Мінімальна кількість реагентів на рік: по 6 шт, оскільки стабільність кожного після відкриття становить 2 місяці.



Таблиця 5**Орієнтовна потреба в реагентах на квартал (3 місяці) до аналізатору DH36**

Реагент	10 т/д	15 т/д	20 т/д	30 т/д	40 т/д	50 т/д	60 т/д	70 т/д	80 т/д	90 т/д	100 т/д	110 т/д	120 т/д
DIL-E 20 л	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	16
LYE 500 мл	2	2	3	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
CLE-P 50 мл								3					
кров CBC-3D									6 шт				

Увага! Мінімальна кількість реагентів на квартал: по 2 шт., оскільки стабільність кожного після відкриття становить 2 місяці.

Таблиця 6**Орієнтовна потреба в реагентах на 1 місяць до аналізатору DH36**

Реагент	10 т/д	15 т/д	20 т/д	30 т/д	40 т/д	50 т/д	60 т/д	70 т/д	80 т/д	90 т/д	100 т/д	110 т/д	120 т/д
DIL-E 20 л	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	4	4	4
LYE 500 мл	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3
CLE-P 50 мл									1				
кров CBC-3D										2 шт			

Таблиця 7**Посилання на додатковий матеріал по аналізатору DH36**

Опис	Посилання
Розпакування	https://youtu.be/C0U-4FXy2Qs
Запуск, реагенти, вимкнення	https://youtu.be/9GUXweIRQfM
Калібрування	https://youtu.be/kIZxNXFrvc
Контроль якості	https://youtu.be/CUaEHsadGA0
Обслуговування	https://youtu.be/U2kHiXwf5zk
Консервація	https://youtu.be/7CKzLpVuZBE
СОП DH36	Завантажено в СРМ

Гематологічний аналізатор DF 50

Загальний аналіз крові з лейкоцитарною формуловою є одним з основних досліджень у лабораторіях. Також в умовах реформування охорони здоров'я ЦПМСД стають перед необхідністю обов'язкового виконання загального

аналізу крові.

Автоматичний гематологічний аналізатор з можливістю підрахунку лейкоцитарної формули та диференціюванням лейкоцитів на 5 субпопуляцій за найкоротший час – 60 секунд, з пропускною здатністю 60 зразків на годину. Малий об’єм зразка (20 мкл) дозволяє провести дослідження будь-якому пацієнтові за віком та фізіологічними особливостями. Аналізатор потребує мінімального заличення лаборантів до процесу дослідження, на відміну від проведення загального аналізу крові за допомогою мікроскопії.

Таблиця 8

Технічні характеристики аналізатору DF 50

Характеристика	Інформація
Модель	DF50
Виробник	Dymind, Китай
Розмір	36,4 x 49,8 x 43,1 см
Вага	28 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА
Об’єм зразка, який витрачається на 1 тест	20 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів
Принтер	Зовнішній, іде в комплекті
Швидкість тестування	60 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	5-Diff
Параметри роботи	29 параметрів, 3 гістограми, 3 скатерограми, та 1 скатерограма для базофілів, 7 систем одиниць
Флагування результатів, які поза нормою	+
Пам'ять	До 50 000 результатів

Особливості:

- Висока пропускна здатність приладу – 60 зразків за годину, тобто час затрачений на 1 дослідження – 1 хв;
- Зберігання лізуючих розчинів всередині приладу, що економить місце в лабораторії;
- Дослідження 29 основних параметрів («нормальної» лейкоформули) з відображенням 3 гістограм, 3 скатерограм, та однієї окремої скатерограми для базофілів, що важливо при диференціальній діагностиці паразитарних захворювань та алергії;
- Для проведення дослідження необхідно всього 20 мкл крові – велика перевага для проведення дослідження немовлятам, дітям дошкільного віку та пацієнтам з важким забором крові;
- Скринінг маркерів активації тромбоцитарної ланки - встановлення параметрів P-LCR, P-LCC (відносне й абсолютне значення фракції крупних тромбоцитів);
- Скринінг великих незрілих клітин (LIC%, LIC#), та аномальних (патологічних) лімфоцитів (ALY%, ALY#);
- Україномовне меню.

Ключове повідомлення: DF50 – гематологічний аналізатора з використанням сучасних технологій з диференційованим підрахунком лейкоцитів по 5 субпопуляціям за допомогою лазерної

проточної цитометрії, що забезпечує високу точність та достовірність результатів. Аналізатор дуже швидко проводить дослідження зразка крові, а саме за 1 хвилину, 27 основних параметрі (« нормальні » лейкоформули) з відображенням 3 гістограм, 3 скатерограм, та однієї окремої скатерограми для базофілів. DF50 допомагає провести скринінг норми і патології, та значно скоротити ручний підрахунок лейкоцитарної формулі, оскільки лікарям залишиться лише провести мікроскопічне дослідження патологічним пацієнтам в критичних станах.

Цільова аудиторія (ЦА): Всі без винятку ЛПЗ, приватні кабінети лікарів, лабораторії при військових частинах, тощо.

Для проведення дослідження на аналізаторі DF50 необхідно мати:

- Вакуумні системи забору венозної крові з К2/К3 ЕДТА (вакутайнери) або мікропробірки для забору капілярної крові з К2/К3 ЕДТА;
- Контрольна кров CBC-DH;
- Комплект реагентів: розчинник (ділюєнт) DIL-C 20 л, розчин лізуючий LYC-1 200 мл, розчин лізуючий LYC-2 500 мл, очищувач CLE-P 50 мл.

Таблиця 9

Стабільність реагентів аналізатору DF50

Реагент	Умови зберігання	Термін придатності у відкритому стані	Термін придатності у закритому стані
DIL-C 20 л	2-30°C	2 місяці	24 місяці
LYC-1 200 мл	2-30°C	2 місяці	24 місяці
LYC-2 500 мл	2-30°C	2 місяці	24 місяці
CLE-P 50 мл	2-30°C	2 місяці	24 місяці
кров CBC-DH	2-8°C	14 днів	75 днів

Розрахунок потреби в реагентах відповідно до кількості пацієнтів

Таблиця 10

Орієнтовна потреба в реагентах на рік до аналізатору DF50

Реагент	10 т/д	15 т/д	20 т/д	30 т/д	40 т/д	50 т/д	60 т/д	70 т/д	80 т/д	90 т/д	100 т/д	110 т/д	120 т/д
DIL-C 20 л	13	15	18	22	27	31	36	40	45	50	55	59	64
LYC-1 200 мл	6	6	6	9	11	14	17	20	22	25	31	34	37
LYC-2 500 мл	10	12	14	17	21	25	29	32	36	40	44	48	52
CLE-P 50 мл								20					
кров CBC-DH									26 шт				

Увага! Мінімальна кількість реагентів на рік: по 6 шт, оскільки стабільність кожного після відкриття становить 2 місяці.

Таблиця 11

Орієнтовна потреба в реагентах на квартал (3 місяці) до аналізатору DF 50

Реагент	10 т/д	15 т/д	20 т/д	30 т/д	40 т/д	50 т/д	60 т/д	70 т/д	80 т/д	90 т/д	100 т/д	110 т/д	120 т/д
DIL-C 20 л	3	4	5	6	7	8	9	10	12	13	14	15	16
LYC-1 200 мл	2	2	2	3	3	4	5	5	6	7	8	9	10
LYC-2 500 мл	3	3	4	5	6	7	8	8	9	10	11	12	13
CLE-P 50 мл								5					
кров CBC-DH									6 шт				

Увага! Мінімальна кількість реагентів на квартал: по 2 шт, оскільки стабільність

кожного після відкриття становить 2 місяці.

Таблиця 12

Орієнтовна потреба в реагентах на 1 місяць до аналізатору DF 50

Реагент	10 т/д	15 т/д	20 т/д	30 т/д	40 т/д	50 т/д	60 т/д	70 т/д	80 т/д	90 т/д	100 т/д	110 т/д	120 т/д
DIL-C 20 л	2	2	2	2	3	3	3	4	4	5	5	5	6
LYC-1 200 мл	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	4
LYC-2 500 мл	1	1	2	2	2	3	3	3	3	4	4	4	5
CLE-P 50 мл								2					
кров CBC-DH									2 шт				

Таблиця 13

Посилання на додатковий матеріал по аналізатору DF 50

Опис	Посилання
Під'єднання та заміна реагентів на DF50	https://youtu.be/P2pdTe1QIR4
Калібрування DF50	https://youtu.be/cx6xMArXjbw
Процедура контролю якості DF50	https://youtu.be/lIIsJBEN2alw
Щоденні процедури DF50	https://youtu.be/UNU0lGnCM8
Обслуговування DF50	https://youtu.be/O441ellodJ8
Консервація DF50	https://youtu.be/GZSN1yJUQKs

Гематологічний аналізатор UN 73



UN73 автоматичний гематологічний аналізатор з автозавантаженням, та можливістю диференціювання лейкоцитів, як на 3 субпопуляції, так і на 5, просто змінивши режим тестування. Також можливістю подачі цито зразків, одиничних зразків, та зразків капілярної крові. Має високу пропускну здатність та автоматичне змішування зразків. Працює за принципом «поставив та забув», оскільки можна за раз завантажити 60 зразків, а аналізатор по завершенню проінформує про закінчення тестування всіх зразків.

Таблиця 14

Технічні характеристики аналізатору UN 73

Характеристика	Інформація
Модель	UN73
Виробник	Dymind, Китай
Розмір	65 x 55 x 61 см
Вага	57,5 кг
Біоматеріал	Венозна, капілярна кров ЕДТА К2+. Для автоматичного завантаження виключно пробірки типу Vacutainer



Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	20 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)
Ідентифікація зразка	Внутрішній сканер штрих-кодів
Швидкість тестування	Режим 3-Diff - до 90 пацієнтів за годину; Для 5-Diff - 80 т/год
Диференціація лейкоцитів	2 режими вимірювання: 3-Diff та 5-Diff окремо
Параметри роботи	В режимі 5-DIFF аналізатор надає результати вимірювання для 25 параметрів, 6 RUO параметрів, 3 гістограм, однієї 3D-скатерограми і трьох 2D-скатерограм В режимі 3-DIFF аналізатор надає результати вимірювання для 21 гематологічного параметра і 3 гістограм
Флагування результатів, які поза нормою	+
Пам'ять	До 100 000 результатів
Додаткові прибори в наборі	Комп'ютер, клавіатура, мишка, безперебійник, принтер

Особливості:

- Можливість диференціювання лейкоцитів, як на 3 субпопуляції, так і на 5, просто змінивши режим тестування, що оптимізує роботу лабораторії – не потрібно закупляти 2 окремі аналізатори для скринінгових та діагностичних досліджень, а також економить фінанси лабораторії на реагентах та закупці приладів.
- Висока пропускна здатність приладу – 90 зразків за годину в режимі 3-Diff аналізу, та 80 зразків за годину в режимі 5-Diff аналізу тобто час затрачений на 1 дослідження – 40 та 45 секунд відповідно;
- У режимі 5-DIFF: 25 параметрів, 6 RUO параметрів, 3 гістограми, одна 3D-скатерограма та три 2D-скатерограми. У режимі 3-DIFF: 21 параметр і 3 гістограми;
- Наявність автозавантаження проб;
- Автоматичне змішування;
- Голка, яка проколює кришку;
- Окремий канал для одиничного завантаження зразків;
- STAT-режим для цитового проведення дослідження;
- Одночасне завантаження до 60 зразків з наступним звуковим повідомленням про завершення тестування всіх зразків;
- омуі – велика перевага для проведення дослідження немовлятам, дітям дошкільного віку та пацієнтам з важким забором крові;
- Скринінг маркерів активації тромбоцитарної ланки - встановлення параметрів P-LCR, P-LCC (відносне й абсолютне значення фракції крупних тромбоцитів);
- Скринінг великих незрілих клітин (LIC%, LIC#), аномальних (патологічних) лімфоцитів (ALY%, ALY#) та ядровмісних еритроцитів (NRBC#, NRBC%).

Ключове повідомлення: UN73 – автоматичний гематологічний аналізатора з використанням сучасних технологій з диференційованим підрахунком лейкоцитів з можливістю тестування як на 3, так і на 5 субпопуляцій за допомогою лазерної проточної цитометрії, що забезпечує високу точність та достовірність результатів. Аналізатор дуже швидко проводить дослідження зразка

крові, а саме за 40 секунд для 3-Diff диференціювання та 45 секунд для 5-Diff диференціювання, що значно економить час проведення дослідження при великих потоках пацієнтів. Працює за принципом «поставив та забув», оскільки можна за раз завантажити 60 зразків, а аналізатор проведе автоматичне змішування зразків, голка пройде через кришку пробірки та відбере біоматеріал, і по завершенню прилад проінформує про закінчення тестування всіх зразків. Також прилад може працювати з постійним безперервним завантаженням зразків. Окремий канал для дослідження термінових зразків. Можливість змінивши режиму тестування з визначенням 3 або 5 субпопуляцій лейкоцитів оптимізує роботу лабораторії – не потрібно закупляти 2 окремі аналізатори для скринінгових та діагностичних досліджень, а також економити фінанси лабораторії на реагентах та закупці приладів. Висока точність вимірювань, підрахунок повної формули лейкоцитів, типування патологічних й незрілих форм лейкоцитів, еритроцитів та тромбоцитів.

Цільова аудиторія (ЦА): Лабораторії з великим потоком зразків. Коли кількість досліджень на день перевищує 100. Також лабораторії, де одночасне проведення як скринінгових досліджень (ВЛК, медогляди, тощо), так і діагностика патологічних станів.

Для проведення дослідження на аналізаторі UN 73 необхідно мати:

- Вакуумні системи забору венозної крові з К2/К3 ЕДТА (вакутайнери) або мікропробірки для забору капілярної крові з К2/К3 ЕДТА;
- Контрольна кров CBC-DH;
- Комплект реагентів: розчинник (ділюєнт) DIL- A 20 л, розчин лізуючий LYG1 500 мл, розчин лізуючий LYA-2 500 мл, розчин лізуючий LYA-3, очищувач CLE-P 50 мл.

Таблиця 15

Стабільність реагентів аналізатору UN 73

Реагент	Умови зберігання	Термін придатності у відкритому стані	Термін придатності у закритому стані
DIL-A 20 л	2-30°C	2 місяці	24 місяці
LYG-1 500 мл	2-30°C	2 місяці	24 місяці
LYA-2 500 мл	2-30°C	2 місяці	24 місяці
LYA-3 1 л	2-30°C	2 місяці	24 місяці
CLE-P 50 мл	2-30°C	2 місяці	24 місяці
кров CBC-DH	2-8°C	14 днів	75 днів

Розрахунок потреби в реагентах відповідно до кількості пацієнтів

Таблиця 16

Орієнтовна потреба в реагентах на рік до аналізатору UN 73

Реагент	10 т/д	15 т/д	20 т/д	30 т/д	40 т/д	50 т/д	60 т/д	70 т/д	80 т/д	90 т/д	100 т/д	110 т/д	120 т/д
DIL-A 20 л	8	10	11	15	19	23	27	30	34	38	42	46	49
LYG-1 500 мл	6	6	8	10	13	16	18	21	24	26	29	32	34
LYA-2 500 мл	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
LYA-3 1 л	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
CLE-P 50 мл								19					
кров CBC-DH									26 шт				

Увага! Мінімальна кількість реагентів на рік: по 6 шт, оскільки стабільність

кожного після відкриття становить 2 місяці.

Таблиця 17

Орієнтовна потреба в реагентах на квартал (3 місяці) до аналізатору UN 73

Реагент	10 т/д	15 т/д	20 т/д	30 т/д	40 т/д	50 т/д	60 т/д	70 т/д	80 т/д	90 т/д	100 т/д	110 т/д	120 т/д
DIL-A 20 л	2	3	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
LYG-1 500 мл	2	2	2	3	4	4	5	6	6	7	8	8	9
LYA-2 500 мл	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
LYA-3 1 л	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
CLE-P 50 мл								19					
кров CBC-DH									6 шт				

Увага! Мінімальна кількість реагентів на квартал: по 2 шт, оскільки стабільність кожного після відкриття становить 2 місяці.

Таблиця 18

Орієнтовна потреба в реагентах на 1 місяць до аналізатору UN 73

Реагент	10 т/д	15 т/д	20 т/д	30 т/д	40 т/д	50 т/д	60 т/д	70 т/д	80 т/д	90 т/д	100 т/д	110 т/д	120 т/д
DIL-A 20 л	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5
LYG-1 500 мл	1	1	1	1	2	2	2	2	2	3	3	3	3
LYA-2 500 мл	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
LYA-3 1 л	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CLE-P 50 мл								19					
кров CBC-DH									2 шт				

Біоматеріал

Для проведення дослідження використовується зразок венозної або капілярної крові. Для забору біоматеріалу рекомендується використовувати пробірки типу Vacutainer (для забору венозної) або Microvette (для забору капілярної) з антикоагулянтом ЕДТА.



Рис. 26. Зображення пробірки, яку потрібно використовувати для визначення ШОЕ

Увага, не рекомендується проводити дослідження зразків крові, в яких чітко виражений гемоліз, хільоз та наявні згустки!



Рекомендується досліджувати проби протягом перших 4-6 годин після взяття. Якщо проба була охолоджена, то необхідно її залишити при кімнатній температурі протягом 20-30 хвилин, перш ніж проводити змішування крові та дослідження.

Зверніть увагу, що при взятті крові з пальця частина червоних кров'яних тілець руйнується, і в пробірках можуть утворюватися мікрозгустки, які ускладнюють проведення аналізу. Також у пробірку можуть потрапити частки спирту для обробки шкіри. Тому перед проведенням дослідження дуже важливо звертати на увагу на наявність мікрозгустків та гемолізу, яку у вакуумних пробірках, так і в мікропробірках для забору капілярної крові, оскільки вони впливають на якість отриманого результату дослідження та роботу аналізатора в цілому. Також важливо, щоб біоматеріал був набраний до індикатора мінімального рівня заповнення пробірки кров'ю. Завдяки цьому строго дозованому розрідженню всередині пробірки забезпечується стандартне співвідношення крові і реактиву. Це має дуже важливе значення для подальшого лабораторного дослідження, адже в ряді випадків це призводить до отримання недостовірного результату. Якщо біоматеріал не відповідає вказаним вимогам, то потрібно буде здати аналіз повторно.

Контрольні зразки та калібратори

Калібратори є промислово виготовленими продуктами цільної крові, які використовуються для калібрування аналізатора.

Контролі — промислово виготовлені продукти цільної крові, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора (проведення контролю якості). Дані розчини розрізняються за рівнями: низький, нормальній і високий. При щоденному використанні контрольних розчинів усіх рівнів виконується перевірка належної роботи аналізатора, і забезпечується отримання надійних результатів. Проте контроль якості в гематологічних аналізаторах зазвичай використовується і для проведення калібрування приладу.

Контрольні та калібрувальні зразки зберігаються вертикально при 2-8 °C. Якщо контрольна кров та калібратор не використовується, та не відкривалась жодного разу, то такі зразки стабільні до закінчення терміну придатності, що вказаній на етикетці та/або в сертифікаті якості до контрольного матеріалу та калібратора.

Відкриті пробірки CBC-3D та CBC-DH стабільні протягом 14 днів, за умови, що вони зберігаються належним чином.

Калібрування — процедура стандартизації аналізатора шляхом виявлення наявних відхилень від референтних значень. З метою отримання точних результатів аналізу крові при необхідності виконайте калібрування аналізатора в порядку, описаному в даному розділі.

Необхідно проводити калібрування в таких випадках:

1. Після введення в експлуатацію;
2. Була виконана заміна аналітичного компонента;
3. Проведено технічне обслуговування;
4. Результати контролю якості виходять за встановлений діапазон, вказують на наявність проблем;
5. Відбулася істотна зміна умов навколошнього середовища (наприклад, температури);
6. Новий лот контрольної крові.

Контроль якості передбачає виконання процедур контролю точності і стабільності аналізатора та реагентів. При цьому результати зразків вважаються валідними. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками. Рекомендуємо щодня проводити контроль якості з контрольними розчинами низького, нормального і високого рівня. Аналізатор обраховує середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожного вибраного параметра. Результати, розраховані приладом,

повинні знаходитися в межах очікуваних діапазонів, що вказані в паспорті до даної партії контрольного зразка.

Таблиця 19
Відповідність контрольного зразку аналізатору, на якому проводиться контроль якості

Контрольна кров	Аналізатор				Термін придатності у відкритому стані	Термін придатності в закритому стані
	KT-6300	DH36	DF50	UN73		
CBC-3D	+	+	-	-	14 днів	120 днів
CBC-DH	-	-	+	+	14 днів	75 днів

Зберігати і використовувати контрольні розчини та реагенти потрібно відповідно до інструкцій з експлуатації. Не допускається використання контрольних розчинів з вичерпаним терміном придатності.

Проведення регулярного вимірювання контрольних матеріалів дозволяє сформувати базу даних, що використовується для підтвердження прийнятності результатів пацієнтів, яке здійснюється шляхом зіставлення щоденних даних аналізу контрольних матеріалів з межами зміни цих величин, що розраховані в лабораторії. Ці межі своєю чергою обчислюються із зібраних за певний проміжок часу результатів аналізу контролю з нормальним і патологічним змістом аналітів. Важливо вести журнали по контролю якості, а також контрольні карти (автоматичні або напівавтоматичні аналізатори зазвичай в своєму меню мають вбудовану функцію фіксації КЯ та формування контрольних карт).

Для перевірки якості роботи аналізатора та правильності виданих результатів рекомендовано проводити внутрішньолабораторний контроль якості (за допомогою контрольних зразків, які виробляє виробник тест-системи, на якій він проводиться), а також проводити зовнішньолабораторний контроль якості із залученням інших лабораторій та установ, яка надає контрольні зразки (які зазвичай є біоматеріалом людського походження).

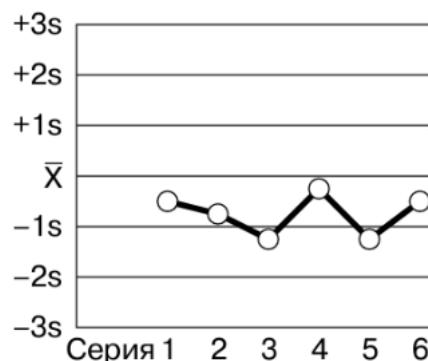


Рис. 27. Приклад контрольної карти Леві-Дженнінгса

Введення в експлуатацію

Список для запуска DH36

При укладанні угоди на аналізатор DH36 ТПРК має повідомити партнера про те, що для роботи на аналізаторі він повинен також придбати (або можливо частину він вже має) наступні позиції з списку необхідних матеріалів для введення в експлуатацію:

- Системи забору крові;
- Вакуумні системи забору венозної крові з K2+/K3+ ЕДТА (вакутейнери) або мікропробірки для забору капілярної крові (мікровети) з K2+/K3+ ЕДТА в необхідній кількості;

- Контрольна кров CBC-3D;
- Реагенти в достатній кількості для роботи на аналізаторі мінімум на 1–3 місяці.

Список для запуска DF50

При укладанні угоди на аналізатор DF50 ТПРК має повідомити партнера про те, що для роботи на аналізаторі він повинен також придбати (або можливо частину він вже має) наступні позиції з списку необхідних матеріалів для введення в експлуатацію:

- Системи забору крові;
- Вакуумні системи забору венозної крові з K₂+/K₃+ ЕДТА (вакутейнери) або мікропробірки для забору капілярної крові (мікровети) з K₂+/K₃+ ЕДТА в необхідній кількості;
- Контрольна кров CBC-DH;
- Реагенти в достатній кількості для роботи на аналізаторі мінімум на 1–3 місяці.

Список для запуска UN73

При укладанні угоди на аналізатор UN73 ТПРК має повідомити партнера про те, що для роботи на аналізаторі він повинен також придбати (або можливо частину він вже має) наступні позиції з списку необхідних матеріалів для введення в експлуатацію:

- Системи забору крові;
- Вакуумні системи забору венозної крові з K₂+/K₃+ ЕДТА (вакутейнери) або мікропробірки для забору капілярної крові (мікровети) з K₂+/K₃+ ЕДТА в необхідній кількості;
- Контрольна кров CBC-DH;
- Реагенти в достатній кількості для роботи на аналізаторі мінімум на 1–3 місяці.

Відвантаження аналізатора

Акаунт-менеджер відділу продажів інформує ТПРК/PM про відвантаження аналізатору клієнту, який за ним закріплений. Даною процедурою займаються наступні акаунт-менеджера:

- Коротенко Лариса – 098-538-71-58, l.korotenko@pharmasco.com;
- Петровська Лідія – 067-897-53-33, l.petrovskay@pharmasco.com;
- Сапицька Євгенія – 067-109-20-09, y.sapytska@pharmasco.com;
- Леньо Олена – 050-931-17-16, e.lenyo@pharmasco.com.

Терміни відвантаження аналізатора зазначені в договорі, і надсилаються не пізніше встановленого часу.

Надсилання заяви від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора

Гематологічні аналізатори вводяться в експлуатацію представниками сервісного відділу. Після того, як партнер має весь перелік необхідних матеріалів для введення в експлуатацію (Див. «8. Введення в експлуатацію. Список для запуска»), та він отримав аналізатори, тоді протягом 3-х днів після отримання аналізаторів покупцем, надсилається заявка на введення їх в експлуатацію. Для цього необхідно, щоб ТПРК/PM надіслав лист співробітникам сервісного відділу (service@pharmasco.com) з вказаною інформацією про:

- Назву (модель) аналізатора;
- Надати інформацію який саме аналізатор додатково разом з ним необхідно ввести в експлуатацію;
- Назву установи та місто перебування;

- ПІБ відповідальної особи та її номер телефону;
- Підвердити, що клієнту було надано список умов для встановлення, та закуплені всі необхідні додаткові матеріали із списків;
- При потребі додаткову важливу інформацію, що може вплинути на графік іnstalляції (шукать лаборанта, який буде працювати, часто вимикають світло, і бажані дні/години введення в експлуатацію, лаборант у відпустці і дата виходу з неї, тощо).

Погодження дати введення в експлуатацію аналізаторів з клієнтами

Представник сервісного відділу самостійно з клієнтом погоджує дату введення в експлуатацію, коли буде зручно йому та партнеру, та коли будуть закуплені всі додаткові матеріали з списку (Див. «8. Введення в експлуатацію. Список для запуска»):

- Відбувається після інформування сервісного відділу про клієнта від ТПРК/РМ повідомленням на пошту (Див. «Надсилання заявики від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»);
- Конкретна дата введення в експлуатацію узгоджується лише сервісним відділом;
- Тільки за наявності необхідних додаткових матеріалів зі списку для введення в експлуатацію;
- Зовнішня служба самостійно не встановлює конкретних дат введення в експлуатацію;
- У разі надання такої інформації без узгодження з сервісним відділом, несе особисту відповідальність, і встановлює аналізатор самостійно.

Формування черги на встановлення аналізаторів сервісним підрозділом відбувається наступним чином та враховуються наступні фактори

Черга формується від дати підтвердження клієнтом готовності, а не від дати отримання клієнтом приладу. Тобто, якщо партнер не закупив зі списку пробірки для забору венозної крові (Див. «Надсилання заявики від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»), то в такому випадку аналізатор не вводиться в експлуатацію до тих пір поки партнер не купить необхідні пробірки, а після чого не дочекається своєї черги.

Зсув в черзі може бути через побажання та особливості конкретних клієнтів. Наприклад, в лабораторії, де має бути встановлено даний аналізатор зараз немає стола, на якому він повинен стояти, тому очікуємо, коли його закуплять, і тільки потім вводимо в експлуатацію, тощо.

Також не забуваємо про воєнно-економічну ситуацію, через яку спеціалісти з сервісної служби не можуть приїхати в усі населені пункти країни, і через це навчання у регіонах наблизених до територій, де ведуться активні бойові дії, може проводитись лише в онлайн режимі.

Незначний зсув в черзі може бути тоді, коли є ще один існуючий та перспективний партнер з даного регіону, якому також потрібно ввести аналізатор в експлуатацію.

Конкурентний аналіз

Примітка: RUO – відноситься до показників, що знаходяться на «лабораторній» стадії розробки, та не схвалені для клінічного діагностичного використання, виключно для наукових цілей.

Порівняльна характеристика DH36 & BC-30S

Характеристика		
Модель	DH36	BC-30s
Виробник	Dymind, Китай	Mindray, Китай
Вартість	250 000 грн	300 000 грн
Розмір	36,4 x 47,7 x 41,7 см	30x40x41 см
Вага	26 кг	18 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	9 мкл	9 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)	Можливе
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів, який іде в комплекті	Сканер штрих-кодів
Принтер	Вбудований	Вбудований
Швидкість тестування	60 зразків на годину	70 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	3-Diff	3-Diff
Параметри роботи	21 параметр, 3 гістограми, 7 систем одиниць	21 параметр, 3 гістограми
Флагування результатів, які поза нормою	+	+
Пам'ять	До 50 000 результатів	До 50 000 результатів

Основні переваги аналізатора DH36 перед BC-30s:

- Єдиною вагомою відмінністю DH36 перед BC-30s є вартість приладу.

Порівняльна характеристика DH36 & BC-20S

Характеристика		
----------------	---	---



Модель	DH36	BC-20s
Виробник	Dymind, Китай	Mindray, Китай
Вартість	250 000 грн	240 000 грн
Розмір	36,4 x 47,7 x 41,7 см	30 x 40 x 41 см
Вага	26 кг	20 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	9 мкл	9 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів, який іде в комплекті	Вбудований
Принтер	Вбудований	Вбудований
Швидкість тестування	60 зразків на годину	40 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	3-Diff	3-Diff
Параметри роботи	21 параметр, 3 гістограми, 7 систем одиниць	19 показників з будуванням 3 гістограм (без скринінгу маркерів тромбоцитарного ланцюга P-LCR, P-LCC)
Флагування результатів, які поза нормою	+	+
Пам'ять	До 50 000 результатів	До 500 000 результатів

Основні переваги аналізатора DH36 перед BC-20s:

- Пропускна здатність приладу: DH36 за годину проводить 60 зразків, тобто 1 дослідження 1 хв, а BC-20s – 40 зразків, тобто 1 дослідження – 1 хв 30 с. Тобто якщо лабораторія використовує прилад для скринінгу, де важливі лише основні показники з диференціацією лімфоцитів лише на 3 субпопуляції (наприклад ВЛК), то більш продуктивно використовувати наш прилад, оскільки їм важлива пропускна здатність, то на скринінг іде великий потік пацієнтів;
- У аналізатора BC-20s відсутні показники скринінгу маркерів тромбоцитарного ланцюга P-LCR, P-LCC (коєфіцієнти великих тромбоцитів), які показують зміни в кількості структурних клітин, і свідчить про наявність патологічних процесів. Показник P-LCR може вказувати на швидкість оновлення пулу тромбоцитів в організмі і служити маркером порушень в системі згортання крові. Морфофункціональні показники тромбоцитограмами у пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт, характеризуються збільшенням розміру тромбоцитів, тромбокриту, підвищенням кількості та відсотка великих тромбоцитів, що свідчить про вищу функціональну тромбоцитарну активність, тобто підвищенну їх агрегаційну спроможність. Враховуючи цей факт, показники MPV, PCT, P-LCC, P-LCR можуть розглядатися як індикатори тромбоцитарної активності при інсулті у ранньому відновному періоді, що розширює можливості контролю за ефективністю антитромбоцитарної терапії. Підвищена фракція великих тромбоцитів (PLCC) в аналізі крові спостерігається у пацієнтів з гіперліпідемією і передбачає можливий ризик тромбозу.

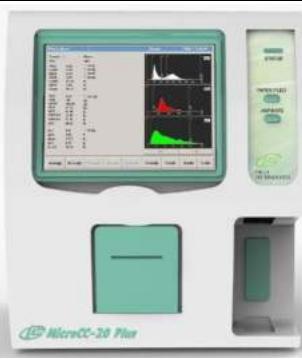
Порівняльна характеристика DH36 & Abacus Junior 30

Характеристика		
Модель	DH36	Abacus Junior 30
Виробник	Dymind, Китай	Diatron, Угорщина
Вартість	250 000 грн	288 000 – 335 000 грн
Розмір	36,4 x 47,7 x 41,7 см	32 x 26 x 36,5 см
Вага	26 кг	12 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	9 мкл	25 мкл (відповідно більша витрата реагенту)
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)	Розведення 25 мкл зразка + 4 мл розчинника або 50 мкл зразка + 8 мл розчинника
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів, який іде в комплекті	-
Принтер	Вбудований	Вбудований
Швидкість тестування	60 зразків на годину	30 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	3-Diff	3-Diff
Параметри роботи	21 параметр, 3 гістограми, 7 систем одиниць	22 параметри, 3 гістограми
Флагування результатів, які поза нормою	+	+
Пам'ять	До 50 000 результатів	До 10 000 результатів

Основні переваги аналізатора DH36 перед Abacus Junior 30:

- Вартість та пропускна здатність приладу. Abacus Junior 30 з меншою вдвічі пропускною здатністю вартує на 50 000 – 60 000 грн дорожче, та має більшу вартість реагентів;
- Витрата реагентів. З огляду на об'єм зразка, який аналізатор використовує для проведення 1 дослідження, та об'ємів, що використовуються для попереднього розведення можна зробити висновок, що для аналізатору Abacus Junior 30 іде більша витрата реагенту для проведення 1 дослідження – з цього і дорожчає собі вартість дослідження.

Порівняльна характеристика DH36 & Micro CC-20 Plus

Характеристика		
Модель	DH36	Micro CC-20 Plus
Виробник	Dymind, Китай	HTI, США
Вартість	250 000 грн	350 000 грн
Розмір	36,4 x 47,7 x 41,7 см	44 x36 x37 см
Вага	26 кг	19 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антокоагулянтом ЕДТА	Венозна та капілярна кров з антокоагулянтом ЕДТА
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	9 мкл	9,8 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів, який іде в комплекті	-
Принтер	Вбудований	Вбудований
Швидкість тестування	60 зразків на годину	60 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	3-Diff	3-Diff
Параметри роботи	21 параметр, 3 гістограми, 7 систем одиниць	20 параметрів, 3 гістограми
Флагування результатів, які поза нормою	+	+
Пам'ять	До 50 000 результатів	До 250 000 результатів

Основні переваги аналізатора DH36 перед Micro CC-20 Plus:

- Вартість. Micro CC-20 Plus з ідентичною пропускною здатністю вартує на 100 000 грн дорожче, та має більшу вартість реагентів;
- Комплектація. У аналізаторі DH36 в комплекті іде сканер штрих-кодів.

Порівняльна характеристика DH36 & H360

Характеристика		
Модель	DH36	H360
Виробник	Dymind, Китай	Erba, Чехія
Вартість	250 000 грн	241 000 – 340 439 грн
Розмір	36,4 x 47,7 x 41,7 см	36,4 x 47,7 x 41,7 см
Вага	26 кг	25 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	9 мкл	9 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)	Розведення у співвідношенні 1:25 (20 мкл зразка і 480 мкл ділюента)
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів, який іде в комплекті	Зовнішній сканер штрих-кодів, який іде в комплекті
Принтер	Вбудований	Вбудований
Швидкість тестування	60 зразків на годину	60 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	3-Diff	3-Diff
Параметри роботи	21 параметр, 3 гістограми, 7 систем одиниць	21 параметр, 3 гістограми
Флагування результатів, які поза нормою	+	+
Пам'ять	До 50 000 результатів	До 50 000 результатів

Основні переваги аналізатора DH36 перед H360:

Прилад H360 виробництва Erba абсолютно ідентичний аналізатору DH36, окрім переднього корпусу, оскільки виробництвом даного приладу займається китайська компанія, яка випускає DH36 – Dymind, і потім просто відбувається ребрендинг приладу, і на ринок він виходить під іншою назвою та нібіто іншим виробником. Проте нашою перевагою є вартість як самого приладу, так і витратних матеріалів до нього.

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300 + DH36 & CELLTAC A+ (MEK-1305)

Якщо потенційний партнер хоче придбати аналізатор NIHON KOHDEN CORPORATION, CELLTAC A+ (MEK-1305) з можливістю визначення ШОЕ, то варто підмітити, що пропускна здатність проведення ЗАК + ШОЕ значно знижується – 20 тестів/год, оскільки проведення дослідження буде зитмати 2 хв, також необхідно буде купувати додаткові реагенти (наприклад, спеціальний розчинник ШОЕ).

Проте, якщо запропонувати наш гематологічний аналізатор Dymind DH36 разом з аналізатором ШОЕ VISION PRO-B, то пропускна здатність буде складати 48 тестів/год, не потрібно купувати окремо реагенти та витратні матеріали для того, щоб провести дослідження крові на

Модель	NIHON KOHDEN CORPORATION, CELLTAC A+ (MEK-1305), Японія	Dymind DH36, Китай	VISION PRO-B, KHP	Разом
Вартість	661 121 грн	250 000 грн	292 900 грн	542 900 грн
Пропускна здатність	CBC + WBC 3 диф: 60 тестів/год; CBC + WBC 3 диф + ESR: 20 тестів/год	60 тестів/год	48 тестів/год	48 т/год
К-ть показників	31 показник	21 показник	ШОЕ	
Час дослідження	1 хв - CBC; 2 хв - CBC + ESR	1 хв	20 хв – 16 тестів	
Показники, що визначаються	CBC + WBC 3 диф; CBC + WBC 3 диф + ESR	CBC + WBC 3 диф	ESR	

визначення ШОЕ, а головне вартість аналізаторів буде меншою на майже 120 000 грн.

Порівняльний аналіз DF50 & BC-5000

Характеристика		
Модель	DF50	BC-5000
Виробник	Dymind, Китай	Mindray, Китай
Вартість	510 000 грн	550 000 – 596 000 грн

Розмір	36,4 x 49,8 x 43,1 см	43,5x32,5x41 см
Вага	28 кг	23 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	20 мкл	11,7 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)	+
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів	Вбудований
Принтер	Зовнішній, іде в комплекті	Вбудований
Швидкість тестування	60 зразків на годину	40 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	5-Diff	5-Diff
Параметри роботи	29 параметрів, 3 гістограми, 3 скатерограми, та 1 скатерограма для базофілів, 7 систем одиниць	25 параметрів, 3 гістограми, 3 скатерограми (відсутні показники P-LCR, P-LCC, LIC%, LIC#, ALY%, ALY#)
Флагування результатів, які поза нормою	+	+
Пам'ять	До 50 000 результатів	До 40 000 результатів

Основні переваги аналізатора DF50 перед ВС-5000:

- Пропускна здатність приладу. Аналізатор ВС-5000 на 20 зразків/год менше, аніш аналізатор DF50;
- У аналізатора ВС-5000 відсутні показники скринінгу маркерів тромбоцитарного ланцюга P-LCR, P-LCC (коєфіцієнти великих тромбоцитів), які показують зміни в кількості структурних клітин, і свідчить про наявність патологічних процесів. Показник P-LCR може вказувати на швидкість оновлення пулу тромбоцитів в організмі і служити маркером порушень в системі згортання крові. Морфофункціональні показники тромбоцитограми у пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт, характеризуються збільшенням розміру тромбоцитів, тромбокриту, підвищеннем кількості та відсотка великих тромбоцитів, що свідчить про вищу функціональну тромбоцитарну активність, тобто підвищену їх агрегаційну спроможність. Враховуючи цей факт, показники MPV, PCT, P-LCC, P-LCR можуть розглядатися як індикатори тромбоцитарної активності при інсулті у ранньому відновному періоді, що розширює можливості контролю за ефективністю антитромбоцитарної терапії. Підвищена фракція великих тромбоцитів (PLCC) в аналізі крові спостерігається у пацієнтів з гіперліпідемією і передбачає можливий ризик тромбозу;
- Відсутні показники LIC%, LIC# у аналізатора ВС-5000. Будь-які автоматичні аналізатори не можуть точно ідентифікувати молоді форми лейкоцитів, але виявляють їх наявність та класифікують їх наприклад як великі незрілі клітини. LIC є чудовим рутинним параметром, що вказує на баланс між синтезом лейкоцитів, циркуляцією їх в організмі, та витратами клітин за рахунок імунного захисту. Велику кількість LIC часто описують як «зміщену вліво» лейкограму з більшою кількістю паличкоядерних нейтрофілів і метамієлоцитів, тоді як сегментоядерні нейтрофіли вже виснажені в крові.

LIC виникають як при доброкісних (реакція на стрес, інфекцію або регенерацію кісткового мозку), так і при неопластичних захворюваннях (мієлопроліферативні захворювання, лейкемії або лімфопроліферативні порушення). До LIC відносять: промоноцити, монобласти, метамієлоцити, мієлоцити, промієлоцити, мієлобласти, бласти (мієлойдні або лімфоїдні), пролімфоцити, мегакаріоцити, паличкоядерні нейтрофіли. Слід бути обережним під час інтерпретації результатів підрахунку LIC у педіатричних пацієнтів, особливо новонароджених, через їхню незрілу імунну систему та велику кількість незрілих клітин у циркулюючій крові;

Незрілі мієлойдні популяції, такі як промієлоцити-мієлоцити, метамієлоцити, паличкоядерні нейтрофіли, моноцитоїдні попередники та активовані моноцити, вивільняються при інфекційних захворюваннях, особливо як рання відповідь. У цьому контексті «зрушення вліво» — це термін, який використовується для позначення наявності молодих/незрілих лейкоцитів. Це вказує на те, що наявна інфекція/запалення спричинила реакцію кісткового мозку на збільшення виробництва лейкоцитів з подальшим раннім вивільненням у кров навіть до того, як вони повністю дозріли. Клініциста слід попередити, якщо такий зразок, позначений LIC, походить від людини з ослабленим імунітетом або людини в критичному стані;

- Відсутні показники ALY%, ALY# у аналізатора BC-5000. Атипові лімфоцити – модифіковані лімфоцити зі змінено морфологією клітин, вони більші за розмірами, оскільки це відбувається через активацію антигенами, і клітина збільшується в об'ємі за рахунок росту ядра і цитоплазми, а також синтезу нової мРНК і білка. Лімфобласти також можуть стосуватися незрілих клітин, які зазвичай диференціюються з утворенням зрілих лімфоцитів. Наявність атипових лімфоцитів в крові є тривожним сигналом завжди. Параметр ALY може допомогти клініцисту консолідувати діагноз або використовувати його з прогностичною метою. Підвищення спостерігається у пацієнтів з лімфобластною лейкемією, вірусними захворюваннями (цитомегаловірус, вірус Епштейн-Барра, гепатит С), бактеріальні інфекції – токсоплазмоз, вплив радіації, реакція на ліки та імунізацію, та інші імунні відповіді. Атипові лімфоцити також спостерігаються в периферичній крові пацієнтів у великій кількості при інших клінічних ситуаціях, включаючи імунні реакції на трансплантацію, автоімунні розлади, злюкісні захворювання. Для моніторингу прогресу певної інфекції ALY можна використовувати як прогностичний інструмент. Наприклад, у пацієнтів з COVID-19 були зареєстровані атипові лімфоцити, що циркулюють у крові. Було встановлено, що реактивні лімфоцити COVID-19 пов’язані з крашою картиною одужання та прогнозом захворювання. Їх присутність свідчить про рясне вироблення вірус-специфічних Т-клітин, що вказує на кращий прогноз пацієнтів з цими клітинами в кровообігу.

Порівняльний аналіз DF50 & BC-5150

Характеристика		
Модель	DF50	BC-5150

Виробник	Dymind, Китай	Mindray, Китай
Вартість	510 000	703 000 грн (вартість станом на 12.07.2023, тобто зараз значно вище коштує)
Розмір	36,4 x 49,8 x 43,1 см	50 x 32,5 x 45 см
Вага	28 кг	25 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антокоагулянтом ЕДТА	Венозна та капілярна кров з антокоагулянтом ЕДТА
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	20 мкл	15 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів	Зовнішній сканер штрих-кодів
Принтер	Зовнішній, іде в комплекті	Зовнішній
Швидкість тестування	60 зразків на годину	60 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	5-Diff	5-Diff
Параметри роботи	29 параметрів основних, 4 параметри RUO, 3 гістограми, 3 скатерограми та 1 скатерограма для базофілів, 7 систем одиниць	25 параметрів основних, 24 RUO параметри, з яких 9 діаграми розсіювання (скатерограми), які характеризують фракції лімфоцитів у 3 площинах, 3 гістограми, 1 скатерограма загальна, та 1 для базофілів
Флагування результатів, які поза нормою	+	+
Пам'ять	До 50 000 результатів	До 40 000 результатів

Основні переваги аналізатора DF50 перед ВС-5150:

- Вартість. Вартість аналізатору DF50 дешевше майже на 200 000 грн.

Порівняльний аналіз DF50 & Micro CC-25 Plus

Характеристика		
Модель	DF50	MicroCC-25 Plus
Виробник	Dymind, Китай	HTI, США
Вартість	510 000 грн	495 000 - 560 000 грн
Розмір	36,4 x 49,8 x 43,1 см	47 x 52,5 x 36,5 см

Вага	28 кг	35 кг
Біоматеріал	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА	Венозна та капілярна кров з антикоагулянтом ЕДТА
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	20 мкл	15 мкл
Попереднє розведення	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)	Розведення у співвідношенні 1:10 (наприклад, 20 мкл зразка цільної або капілярної крові та 180 мкл розчинника)
Ідентифікація зразка	Зовнішній сканер штрих-кодів	Зовнішній сканер штрих-кодів
Принтер	Зовнішній, іде в комплекті	Внутрішній
Швидкість тестування	60 зразків на годину	60 зразків на годину
Диференціація лейкоцитів	5-Diff	5-Diff
Параметри роботи	29 параметрів, 3 гістограми, 3 скатерограми, та 1 скатерограма для базофілів, 7 систем одиниць	25 вимірюваних параметра + 4 розрахункових параметра
Флагування результатів, які поза нормою	+	+
Пам'ять	До 50 000 результатів	До 100 000 результатів

Основні переваги аналізатора DF50 перед MicroCC-25 Plus:

- Вартість реагентів.



Модель	Mindray BC-760 (В), Китай	Dymind DF50, Китай	VISION PRO-B, КНР	Разом
Вартість	1 357 000 грн	510 000 грн	292 900 грн	802 900 грн
Пропускна здатність	80 тестів/година без ШОЕ або 40 тестів/година з ШОЕ	60 тестів/год	48 тестів/год	48 т/год
К-ть показників	109 показників	27 показників	ШОЕ	
Час дослідження	1,5 хв – 1 дослідження	1 хв	20 хв	
Показники	Наявність режимів тестування: - CBC – загальний аналіз; - CBC+Diff – загальний аналіз з диференціюванням 5 субпопуляцій лейкоцитів. Вимірювання ШОЕ одразу з іншими параметрами.	CBC + WBC 5 диф	ESR	

Порівняльна характеристика аналізаторів VISION Pro 300+ DF50 & Mindray BC-760 (В)

Якщо потенційний партнер хоче придбати аналізатор Mindray BC-760 (В) з можливістю визначення ШОЕ, то варто підмітити, що пропускна здатність проведення ЗАК + ШОЕ значно знижується – 40 тестів/год, оскільки проведення дослідження буде займати 1,5 хв, також необхідно буде купувати додаткові реагенти (наприклад, спеціальний розчинник ШОЕ).

Проте, якщо запропонувати наш гематологічний аналізатор Dymind DF50 разом з аналізатором ШОЕ VISION PRO-B, то пропускна здатність буде складати 48 тестів/год, не потрібно купувати окремо реагенти та витратні матеріали для того, щоб провести дослідження крові на визначення ШОЕ, а головне вартість аналізаторів буде меншою на майже 555 000 грн.

Порівняльний аналіз UN73 & BC-6000



Характеристика		
Модель	UN73	BC-6000
Виробник	Dymind, Китай	Mindray, Китай
Вартість	905 000 грн	1 250 000 грн
Розмір	65 x 55 x 61 см	67,2 x 82,6 x 69,5 см
Вага	57,5 кг	100 кг
Біоматеріал	Венозна, капілярна кров ЕДТА K2+	Венозна кров, капілярна, біологічні рідини
Автоподача зразків	+	+
Одночасне завантаження зразків	60 зразків	50 зразків
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	20 мкл	35 мкл
Попереднє розведення	20 мкл	20 мкл
Ідентифікація зразка	Автоматичне сканування вбудованим сканером	Автоматичне сканування вбудованим сканером
Швидкість тестування	90 т/год для 3-Diff, 80 т/год для 5-Diff	110 тестів на годину, 40 зразків на годину в режимі дослідження рідин організму
Диференціація лейкоцитів	2 режими вимрювання: 3-Diff та 5-Diff окремо	5-Diff
Параметри роботи	У режимі 5-DIFF: 25 параметрів, 6 RUO параметрів, 3 гістограм, одна 3D-скатерограма та три 2D-скатерограми. У режимі 3-DIFF: 21 параметр і 3 гістограмами.	29 параметрів для крові, 39 RUO параметрів, 18 параметрів додатково для рідин організму, 2 гістограми, 1 скатерограма, 4 діаграми для RUO
Флагування результатів	+	+
Пам'ять	До 100 000 результатів	До 100 000 результатів
Додаткове обладнання	Комп'ютер, клавіатура, мишка, безперебійник, принтер в комплекті з аналізатором	Комп'ютер, клавіатура, мишка, безперебійник, принтер в комплекті з аналізатором

Основні переваги аналізатора UN73 перед BC-6000:

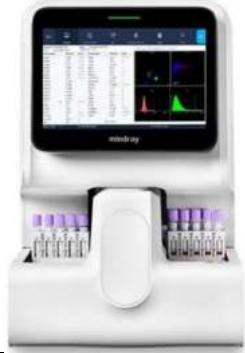
- Вартість. Аналізатор UN73 коштує на 350 000 грн дешевше, аніж аналізатор BC-6000;
- Одночасне завантаження на 10 зразків більше проводить, аніж в BC-6000, хоч аналізатор BC-6000 робить на 20 зразків/год більше, але якщо лаборант буде користуватись методом «завантажив і пішов займатись іншими справами до сигналу аналізатору про завершення», то пропускна здатність нівелюється, оскільки в аналізаторі UN73 можна на 10 зразків більше одночасно завантажувати в прилад;
- Два режими роботи в UN73. Можливість диференціювання лейкоцитів, як на 3 субпопуляції, так і на 5, просто змінивши режим тестування, що оптимізує роботу



лабораторії – не потрібно закупляти 2 окремі аналізатори для скринінгових та діагностичних досліджень, а також економить фінанси лабораторії на реагентах та закупці приладів.

- Менша кількість реагентів потрібна закуповуватись, оскільки не потребує барвників.

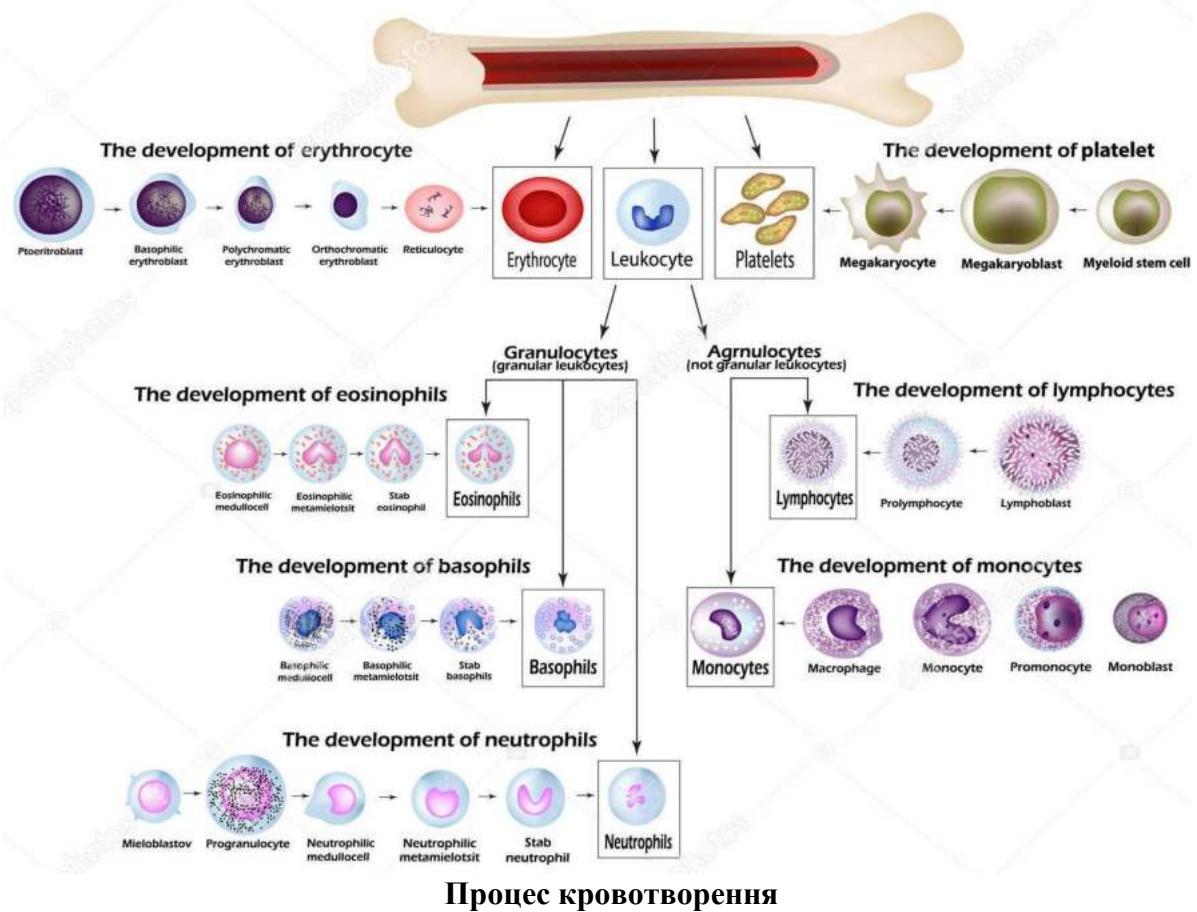
Порівняльний аналіз UN73 & BC-760 (B)

Характеристика		
Модель	UN73	BC-760 (B)
Виробник	Dymind, Китай	Mindray, Китай
Вартість	905 000 грн	1 250 000 - 1 500 000 грн
Розмір	65 x 55 x 61 см	84 x 40 x 60 см
Вага	57,5 кг	73 кг
Біоматеріал	Венозна, капілярна кров ЕДТА K2+	Венозна, капілярна кров ЕДТА K2+, рідини організму
Автоподача зразків	+	+
Одночасне завантаження зразків	60 зразків	30 зразків
Об'єм зразка, який витрачається на 1 тест	20 мкл	25 мкл кров CBC+DIFF, 140 мкл для режиму ШОЕ, 140 мкл для режиму CBC+DIFF+ШОЕ; 85 мкл біологічної рідини в режимі РО-аналізу
Попереднє розведення	20 мкл	20 мкл
Ідентифікація зразка	Автоматичне сканування вбудованим сканером	Автоматичне сканування вбудованим сканером
Швидкість тестування	90 т/год для 3-Diff, 80 т/год для 5-Diff	80 тестів/год або 40 тестів/година з ШОЕ
Диференціація лейкоцитів	2 режими вимірювання: 3-Diff та 5-Diff окремо	5-Diff

Параметри роботи	<p>В режимі 5-DIFF аналізатор надає результати вимірювання для 25 параметрів, 6 RUO параметрів, 3 гістограм, однієї 3D скатерограми і трьох 2D скатерограм.</p> <p>В режимі 3-DIFF аналізатор надає результати вимірювання для 21 гематологічного параметра і 3 гістограм.</p>	5-Diff + ШОЕ (без ретикулоцитів): 25 параметрів, 28 RUO параметрів, ШОЕ + 6 параметрів для нього (площа, індекс агрегації, половина часу агрегації, індекс агрегації, тощо), 18 параметрів діаграми розсіювання (скатерограми), які характеризують фракції лімфоцитів у 3 площинах (7 з яких тестові) + 3 гістограми та 3 діаграми розсіювання. Дослідження RUO (біологічні рідини): 7 основних параметрів, 11 параметрів RUO, 2 гістограми, 2 скатерограми.
Флагування результатів, які поза нормою	+	+
Пам'ять	До 100 000 результатів	До 150 000 результатів
Додаткове обладнання	Комп'ютер, клавіатура, мишка, ДБЖ, принтер в комплекті з аналізатором	ДБЖ іде в наборі. Можна під'єднати зовнішній принтер, клавіатуру, мишку, зовнішній сканер штрих-кодів
Контрольний/Калібрувальний зразок	Уточнювати	Потрібно окремий контроль та калібратор купувати на ШОЕ (3200 грн), біологічні рідини та загального аналізу крові (2300-2600 грн)

Основні переваги аналізатора UN73 перед ВС-760 (B):

- Вартість. Аналізатор UN73 коштує на 350 000-600 000 грн дешевше, аніж аналізатор ВС-760 (B);
- Одночасне завантаження на 30 зразків більше проводить (вдвічі), аніж в ВС-760 (B), хоч аналізатор ВС-760 (B) в звичайному 5-Diff режимі проводить однакову кількість тестів, що і UN73, проте якщо лаборант буде користуватись методом «завантажив і пішов займатись іншими справами до сигналу аналізатору про завершення», то пропускна здатність нівелюється, оскільки в аналізаторі UN73 можна на 30 зразків більше одночасно завантажувати в прилад;
- Якщо закуповувати аналізатор UN73 разом з Vision Pro-C, то це буде менші витрати на аналізатори, безкоштовний аналіз ШОЕ, та більшу пропускну здатність на ЗАК, оскільки він не буде прив'язаний до ШОЕ, яке назначають не всім пацієнтам
- Два режими роботи в UN73. Можливість диференціювання лейкоцитів, як на 3 субпопуляції, так і на 5, просто змінивши режим тестування, що оптимізує роботу лабораторії – не потрібно закупляти 2 окремі аналізатори для скринінгових та діагностичних досліджень, а також економить фінанси лабораторії на реагентах та закупці приладів.



Біохімічні аналізатори.

Визначення

Загальні

Аліквота - точно вимірюна кількість гомогенного матеріалу, взята так, що її можна вважати за характерну для всього зразка(частка зразка)

Клінічна біохімія(КБ) – це розділ біологічної хімії, який визначає особливості обміну речовин і енергії людського організму за умов фізіологічної норми та патологічних станів, створює теоретичні засади та методику біохімічної діагностики й лікування, раціонального харчування та профілактики захворювань.

Аналіт - компонент аналізованої речовини, концентрацію якого треба визначити

Біохімічний аналізатор (БА) – це прилад для проведення біохімічних досліджень електролітів, ферментів, гормонів та інших речовин.

Основні типи БА – напівавтоматичні, автоматичні, відкритого , закритого типу.

Напівавтоматичні БА - здатні виконувати автоматизовано багато різних функцій, таких як нагрівання, аналізування, обробка даних та друк результатів. Але для приладу потрібні вже готові реакційні суміші (які готові оператор). Такий прилад підходить для порівняно невеликої лабораторії.

Автоматичний БА – всі функції(дозування, хронометражу, термостатування, фотометрія, разрахунки) максимально автоматизовані , втручання оператора мінімальне.

Відкриті БА – здатні програмуватися (розробка адаптацій/аплікацій) для реагентів різних виробників

Зариті БА – здатні працювати лише з реагентами певного виробника.

Метод визначення

Метод визначення - спосіб за допомогою якого йде визначення речовини, найпоширеніші в прикладній КБ фотоколориметрія, турбідіметрія.

Фотоколориметрія - це вимірювання поглинання видимої частини спектру забарвленими розчинами (zmіна кольору розчину).

Турбідіметрія- базується вимірюванні інтенсивності світла, яке проходить через сусpenзію, що утворена частинками досліджуваної речовини в рідині(zmіна прозорості розчину) На практиці на сьогодні найпоширенішим є різновид імунотурбідіметрія де утворення сусpenзії відбувається під впливом антитіл/антігенів до аналіту

*Позначка IFCC в методі вказує на те що метод стандартизований Міжнародною федерацією клінічної хімії та лабораторної медицини.

Принцип фотометрії

Основним методом визначення речовин є фотоколоріметрія.

Фотоколориметрія (абсорбційна) — фізико-хімічний метод досліджень розчинів і твердих речовин, оснований на вивченні спектрів поглинання в ультрафіолетовій (200—400 нм), видимій (400—760 нм) та інфрачервоній (>760 нм) областях спектра.

Основний принцип -залежність інтенсивності поглинання падаючого світла від довжини хвилі.

Довжина хвилі – частота коливань електромагнітного імпульсу (ми сприймаємо як колір):

Колір	Діапазон довжини хвиль, нм
Фіолетовий	380—440
Синій	440—485
Блакитний	485—500
Зелений	500—565
Жовтий	565—590
Помаранчевий	590—625
Червоний	625—740

Розрахунки

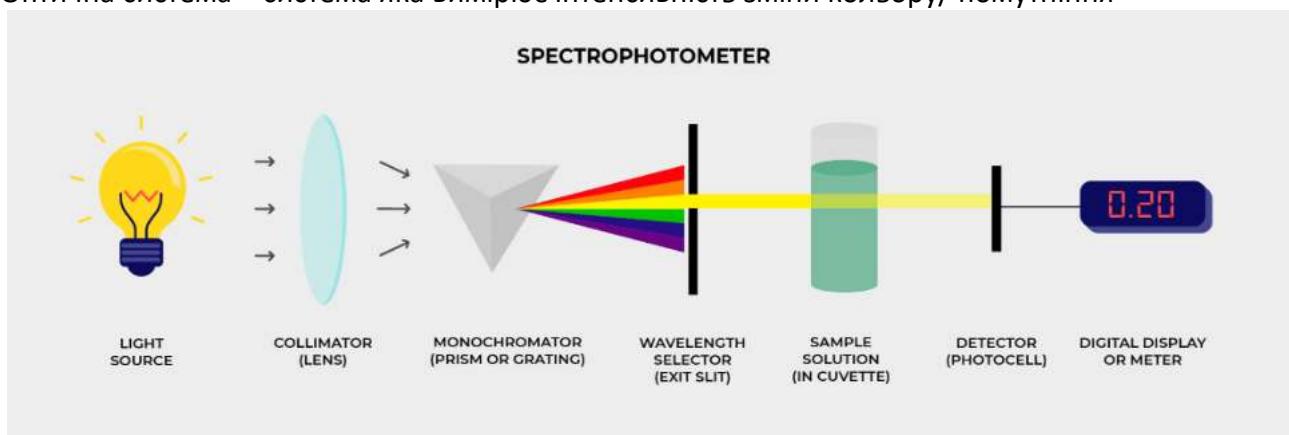
Розрахунок результатів реакції відбувається завдяки порівнянню абсорбції (поглинання) світла в реакційній суміші аналізуємого зразка з абсорбцією стандартного зразка (калібратора див. нижче)

За типом детекції (читуванням даних) реакції бувають (основні) :

- Кінетичні - коли зміни оптичної щільності реєструються в часі та вимірюється швидкість змін.
- За кінцевою точкою (точками) – коли вимірювання відбувається по закінченні реакції.

Оптична система:

Оптична система – система яка вимірює інтенсивність зміни кольору / помутніння



Складається з :

- Джерела світла (лампа) важливим фактором є термін служби
- Монохроматору (світлофільтр) важливим фактором є кількість довжин хвиль та принцип роботи
- Кювет, важливим фактором є якість пластику, ціна, термін служби
- Детектору та аналітичної системи (програмне забезпечення)

Варіанти умов зберігання реагентів:

В непорушеній упаковці – зберігання в закритому вигляді при температурі вказаній .

У вкритому вигляді – зберігання після вскидання в закритому флаконі.

На борту аналізатора (для автоматичних аналізаторів) – зберігання реагентів в реагентному диску аналізатора.

Данні по умовам зберігання містяться в інструкції виробника

Калібрування

Калібратор – зразок з наперед відомою концентрацією аналізуемої речовини, за допомогою якого відбувається перерахунок кількості речовини у зразках пацієнтів

Калібрування здійснюється у випадках :

- Зміни партії реагенту
- Проведення профілактичного ТО або заміни ключового компонента (лампа, кювети і тп)
- Якщо результати контролю якості виходять за дозволеним діапазоном і ситуацію не вдається відправити за допомогою нового флакону контрольного зразка.

Калібратор може надаватися як в наборі з реагентом, так і докуповуватися окремо (додаток

Контроль якості

Міжлабораторний контроль якості - це контроль порівнянності результатів, отриманих в декількох лабораторіях на одному і тому ж контрольному матеріалі одними і тими ж методами або методами, що дають статистично достовірно збігаються результати. Проводиться спеціалізованими організаціями.

Внутрішньолабораторний контроль якості(КЯ) - перевірка результатів вимірювань кожного аналіту в кожній аналітичній серії, що здійснюється щодня безпосередньо в лабораторії шляхом використання прийнятих алгоритмів оцінки вимірювань контрольних матеріалів, переважно з метою оцінити їх відтворюваність. Періодичність проведення контролю якості визначається в Системі Управління Якості кожної окремої лабораторії. (**Кожна лабораторія сама визначає періодичність КЯ**).

Рекомендація виробника по періодичності проведення КЯ : два рівні нормальний та патологічний щодня.

Перелік контролів для певного реагенту (додаток 1).

Контрольний матеріал (контроль) – зразок з наперед відомим діапазоном концентрації аналізуемої речовини за допомогою якого відбувається внутрішньолабораторний контроль якості

АРТИКУЛ	Назва	1601020043 Калібратори біохімічних тестів Рівень 2 Snibe	1601020005 Контролі біохімічних тестів Рівень 2 та Рівень 3 Snibe	160202002СТ Калібратори ліпідів(HDL/LDL) Snibe	1601020014 Контролі ліпідів (HDL/LDL) Snibe	1601020026 Контролі спецефічних білків Snibe	Контролі глікогемоглобіну (HbA1c) Snibe
130502002A	АЛТ	●	●				
130502009A	Альбумін	●	●				
130506001A	Амілаза	●	●				
130502003A	АСТ	●	●				
130502006A	Білірубін загальний	●	●				
130502007A	Білірубін прямий	●	●				
130502008A	Загальний білок	●	●				
130502005A	ГГТ	●	●				
130505001A	Глюкоза	●	●				
130509003AC	Залізо	●	●				
130509001AC	Кальцій	●	●				
130503001A	Креатинін	●	●				
130504001A	Креатинкіназа загальна (NAC)	●	●				
130504002A	Креатинкіназа серцева фракція (МВ)	●					
130504003A	α-HBDH	●	●				
130504004A	ЛДГ	●	●				
130505003AC	Лактат						
130503002A	Сечова кислота	●	●				
130503003A	Сечовина	●	●				
130502004A	Фосфатаза лужна	●	●				
130509002AC	Фосфор		●				
130501001A	ХЛПВЩ			●	●		
130501002A	ХЛПНЩ			●	●		
130501003A	Холестерин	●	●				
130501004A	Тригліцериди	●	●				
130501005A	Аполіпопротеїн Е						
130501006A	Ліпопротеїн (а)						
130501007A	Гомоцистейн	!					
130501008AC	АпоA1				●		
130501009AC	Апо В				●		
130502001A	Жовчні кислоти	●	●				
130508004AC	Трансферін					●	
130508009AC	Ig A					●	
130508011AC	Ig G					●	
130508010AC	Ig M					●	
130508008AC	С-реактивний білок					●	
130505002AC	Глікогемоглобін						●
130503006AC	Цистатін С					●	
130509005AC	Магній		●				
130508007AC	Ревматоїдний фактор					●	
130508006AC	ACO					●	

Додаток 1. Карта контролів та калібраторів до реагентів Snibe

*Якщо не вказана необхідність закупівлі калібратора він входить в комплект до тест-систем

! – означає що треба звернутися до продакт-менеджера

● - потребує цей контроль/калібратор

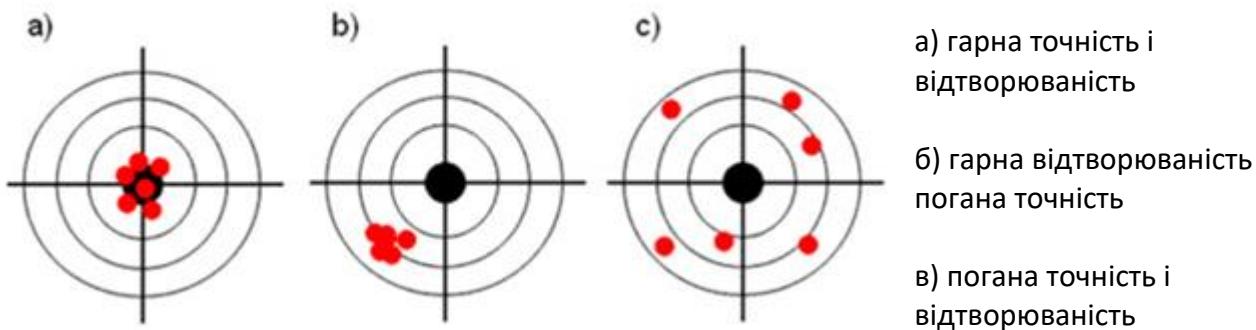
Медичні характеристики тест систем

Показання до застосування – перелік захворювань , симптомів синдромів при яких призначається тест.

Референсний інтервал - це діапазон значень, який вважається нормальним для фізіологічних показників у здорових людей (наприклад, вміст креатиніну чи кисню у крові).

Аналітичні характеристики тест систем

- Точність - близькість вимірюваного значення до справжнього значення вимірюваної величини.
- Лінійність - інтервали значень показника, у яких виробник реагентів гарантує достовірний результат.
- Збіжність - характеристика якості вимірювань, що відображає близькість повторних результатів вимірювань однієї тієї ж величини в однакових умовах.
- Відтворюваність - ступінь наближення один до одного незалежних результатів повторних вимірювань в різних умовах.



Аналітична чутливість - це здатність тест-системи виявляти мінімально можливу кількість шуканої речовини

Інтерференція - це вплив речовин присутніх в зразку на результат тесту.

Як правило інтерферуючий вплив це :

- Іктеричність (вміст білірубіну)
- Гемоліз (вміст гемоглобіну)
- Хільоз/ліпемія (вміст триглецеридів)

Сироваткові індекси [Serum Index - SI] - це перерахунок параметрів оптичної щільності, які дають напівкількісне уявлення про рівні іктеричності, гемолізу або ліпемії, присутніх у зразках пацієнтів.

АНАЛІЗАТОР SNIBE BIOSSAYS 240 PLUS

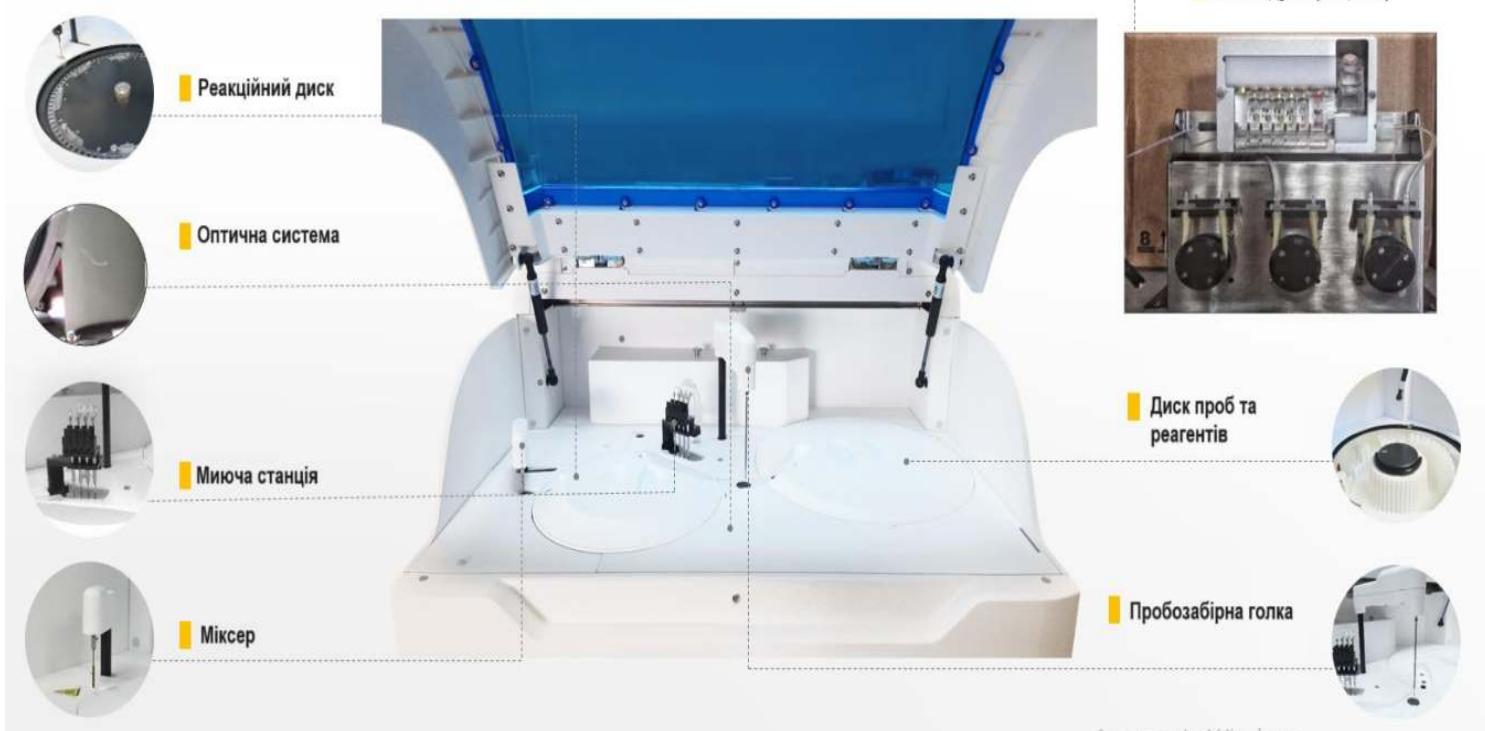
Автоматичний біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus виробництва компанії SNIBE



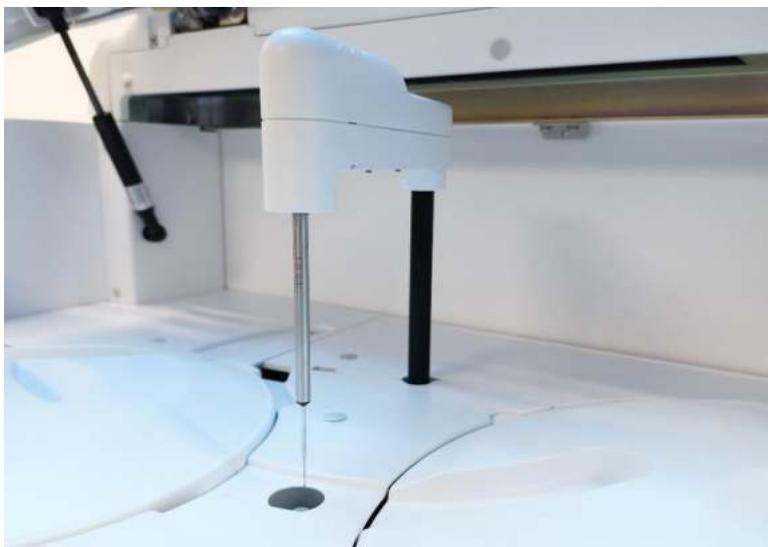
МОДУЛІ АНАЛІЗАТОРА

Компанія Snibe є провідним виробником на лабораторному ринку і виробляє найшвидші аналізатори і тест системи IXLA для Європи та США аналізатор MAGLUMI.

Пропускна здатність 240 тестів в годину
Призначений для невеликих і середніх лабораторій з навантаженням 50-150 пацієнтів в зміну.

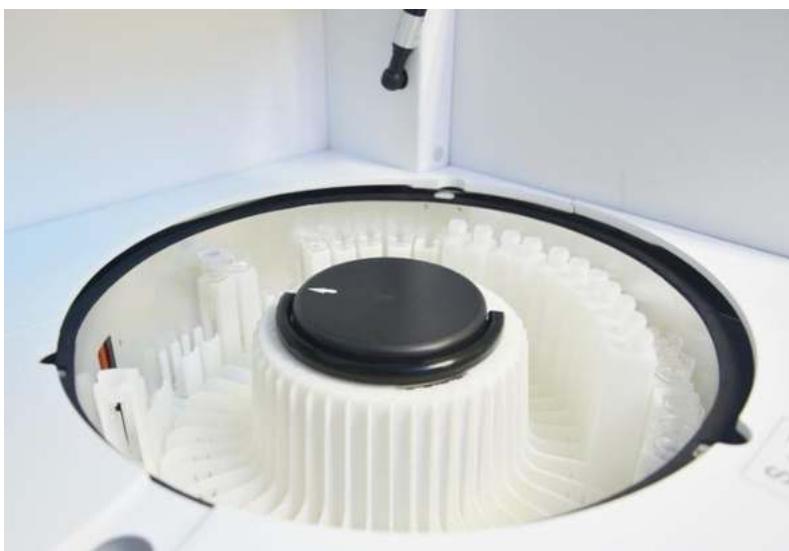


Пробозабірна голка



та повідомить про проблему що унебезпечує від пошкодження голки та невірних результатів при зіткненні з згустком.

Диск зразків та реагентів



призначення завдання здійснюється автоматично

Можливість використовувати різноманітні первинні і вторинні пробірки та мікрочашечки для зразків.

Повідомлення: Переважна більшість комерційно доступних первинних пробірок підходять для аналізатору в іншому випадку є можливість аліквотування.

Первинні пробірки висотою до 10см

Стандартні чашки

Автоматизований процес вимірювання а саме: дозування зразків та реагентів, яке відбувається голкою вкритою тефлоном (для запобігання перехресного забруднення) здатною дозувати зразки в діапазоні від 2 до 35мікролітрів з кроком 0,1мкл та реагентів в діапазоні від 20 до 350мікролітрів.

Також має функцію антизіткнення та виявлення згустків.

Повідомлення : Тобто при зіткненні з перешкодою аналізатор зупиниться

реагентний диск має по 45 позицій для зразків і реагентів, опційно можна збільшити кількість позицій для зразків за рахунок реагентів.

Повідомлення : Що означає, що у випадку коли лабораторія має велику кількість пацієнтів за одне завантаження(більше4, оператор економе час та спрощує роботу.

Оснащений сканером штрих кодів для реагентів та зразків.

Повідомлення : При завантаженні реагентів і зразків(у разі використання штрих-кодованих пробірок пацієнтів та ЛІС)



Функція завантаження зразків під час роботи. Можливість призначати термінові (СITO) аналізи. Постійне охолодження реагентів до 2-10°C що сприяє тривалому зберіганню реагентів "на борту аналізатора"

Реакційний диск



Реакційний диск з 80 багаторазовими миючимися кюветами виконані з оптичного пластику, кювети миються миючою станцією в чотири етапи попередньо підігрітою водою та автоматично розбавленим миючим розчином, далі відбувається автоматична перевірка якості кювет.



Реакційні кювети

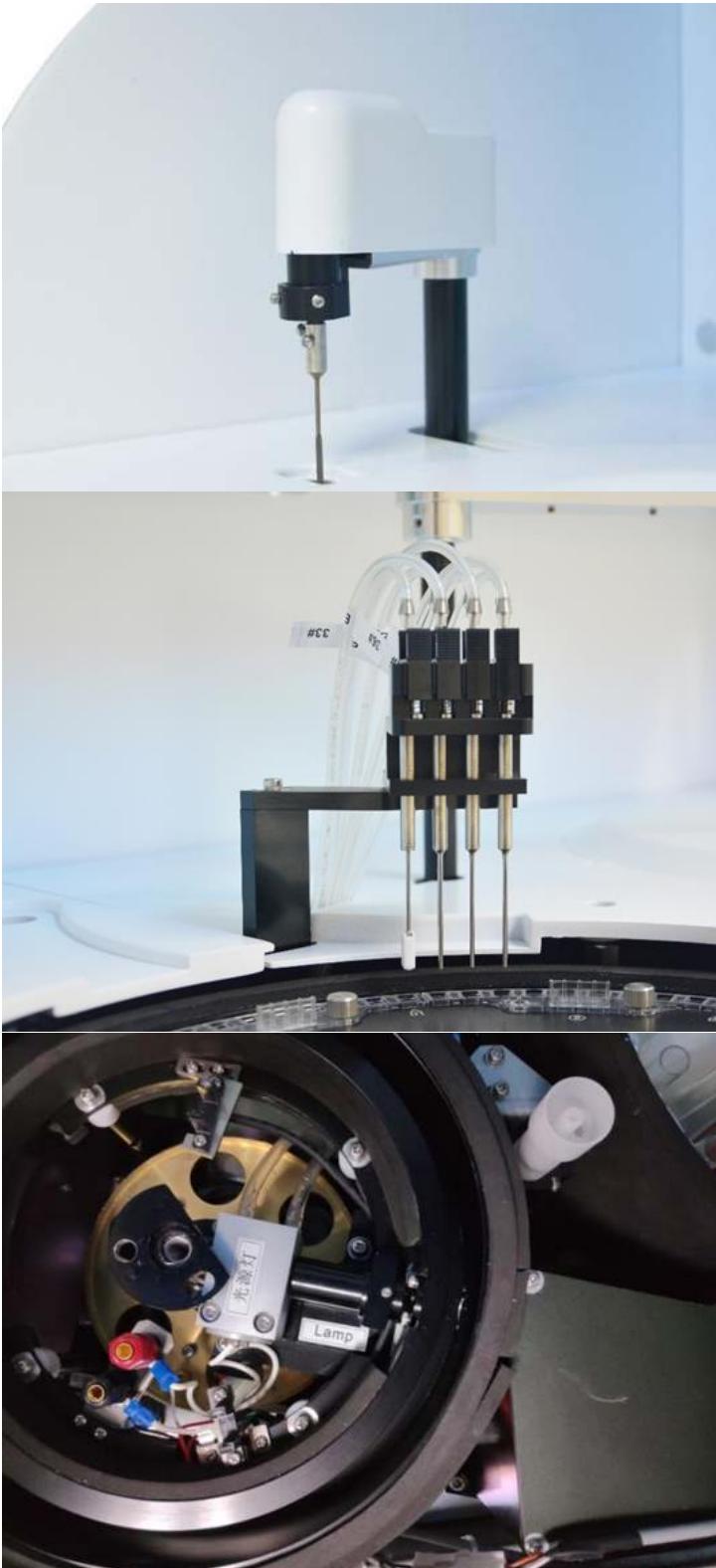
Реакційні кювети виконані з хімічно стійкого пластику який забезпечує тривале використання (від 6 місяців). Мінімальний об'єм реакційної суміші 100мкл.

Повідомлення : Цикл життя кювет дає зменшення витрат на розхідні матеріали (кювети) невеликий об'єм реакційної суміші на реагенти.

Міксер

Міксер використовується для гомогенізації реакційної суміші має тефлонове покриття і власну ємність для промивання. Змішування відбувається при 1400 обертах на хвилину

Повідомлення: *Що забезпечує ретельне перемішування реакційної суміші та унеможливлює контамінацію(перенесення реакційної суміші з однієї кювети до іншої)*



Миюча станція

Миюча станція виконує процедуру миття реакційних кювет. Процедура виконується в чотири етапи чистою підігрітою водою та спеціальними миючими засобами, після процедури миття виконується автоматична перевірка стану кювет, що забезпечує належний стан кювет.

Повідомлення: *Ретельний та продуманий процес миття кювет сприяє більш тривалому їх використанню та економії води та промивних розчинів.*

Оптична система

Спектральна система з пласким полем на основі дифракційної решітки, що дає можливість використовувати 16 довжин хвиль з похибкою вимірювання +/- 2 нм. Джерело світла - вольфрамова галогенова лампа з тривалим строком служби, що дає можливість проводити вимірювання в межах довжин хвиль від 340nm-800 nm при лінійності 0-3.5ABS.

Повідомлення: *Використання даної системи дає великий спектр вимірювання в межах довжин хвиль та зменшення витрат на запасні частини*

Список необхідного обладнання та матеріалів для встановлення аналізатора analizator snibe biossays 240 plus

1. Приміщення, де буде стояти аналізатор, персонал для навчання (до трьох людей для одночасного навчання)

2. Реагенти та миючі розчини Snibe, відповідні контролі та калібратори

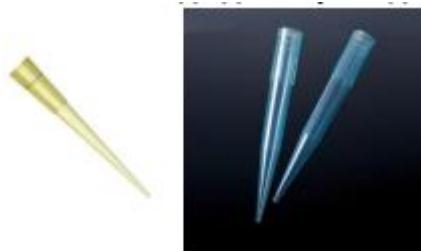
3. Дозатори змінного об'єму: 20-200 мкл, 100-1000 мкл

Купити можна на сайті <http://www.micromed.ua/>

тел.: +380(50) 40-41-786. Або у будь якого іншого постачальника



4. Накінечники до дозаторів відповідного об'єму



5. Вакуумні пробірки для забору венозної крові, для біохімічних досліджень

6. Центрифуга потужністю від 1500 обертів за хвилину

7. Дистильована вода.

Відвантаження аналізатора

Акаунт-менеджер відділу продажів інформує ТПРК/РМ про відвантаження аналізатору партнеру, який за ним закріплений. Даною процедурою займаються наступні акаунт-менеджери:

- Коротенко Лариса – 098-538-71-58, l.korotenko@pharmasco.com.
- Петровська Лідія – 067-897-53-33, l.petrovskay@pharmasco.com.
- Сапицька Євгенія – 067-109-20-09, y.sapytska@pharmasco.com.
- Леньо Олена – 050-931-17-16, e.lenyo@pharmasco.com.

Терміни відвантаження аналізатора закріплені в договорі і надсилаються не пізніше встановленого часу.

Надсилання заяви від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора

Такі аналізатори як імунофлуорисцентний аналізатор LS-1100, аналізатор ШОЕ VisionPro та аналізатор сечі CITOLAB Reader 300 вводяться в експлуатацію представниками зовнішньої служби. Для цього їм надано інформацію для вивчення, як це правильно робити.

Проте, за умови, коли партнер купує аналізатор із переліку тих, що вводить в експлуатацію представник сервісного відділу, а саме: гематологічні аналізатори DH36, DF50, UN73, біохімічний

аналізатор Biossays 240 Plus разом з аналізатором сечі CITOLAB Reader 300, в такому випадку ТПРК/РМ не потрібно його вводити в експлуатацію окремо, а лише повідомити сервісну службу про те, що їм додатково необхідно ввести в експлуатацію даний аналізатор.

Після того, як партнер має весь перелік необхідних матеріалів для введення в експлуатацію (Див. 1. «9. Введення в експлуатацію. Список для запуска») та отримав аналізатори, протягом 3-х днів після отримання аналізаторів надсилається заявка на введення їх в експлуатацію. Для цього ТПРК/РМ необхідно надіслати лист співробітникам сервісного відділу на пошту service@pharmasco.com з вказаною інформацією про:

- Назву (модель) аналізатора.
- Надати інформацію який саме аналізатор додатково разом з ним необхідно ввести в експлуатацію (за потреби).
- Назву установи, місто перебування та адресу.
- ПІБ відповідальної особи та номер телефону.
- Підвередити, що партнеру було надано список умов для встановлення, та закупку всіх необхідних додаткових матеріалів із списків.
- При потребі додаткову важливу інформацію, що може вплинути на графік інсталяції (шукають лаборанта, який буде працювати, часто вимикають світло, бажані дні/години введення в експлуатацію, лаборант у відпустці і дата виходу з неї, тощо).

Погодження дати введення в експлуатацію аналізаторів з партнерами

Зовнішня служба (ТПРК/РМ) самостійно з партнером погоджує дату введення в експлуатацію, коли буде зручно ЗС та партнеру, та коли будуть закуплені всі додаткові матеріали зі списку (Див. 1. «9. Введення в експлуатацію. Список для запуска»).

За умови, коли партнер купує аналізатор із переліку тих, що вводить в експлуатацію представник сервісного відділу, а саме: гематологічні аналізатори DH36, DF50, UN73, біохімічний аналізатор Biossays 240 Plus разом з аналізатором сечі CITOLAB Reader 300, погодження дати введення в експлуатацію аналізатора відбувається представником сервісного відділу:

- Після інформування сервісного відділу про партнера та потребу встановлення аналізатору від ТПРК/РМ повідомленням на пошту (Див. «Надсилання заявки від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»).
- Конкретна дата введення в експлуатацію узгоджується лише сервісним відділом.
- Тільки за наявності необхідних додаткових матеріалів зі списку для введення в експлуатацію.
- Зовнішня служба самостійно не встановлює конкретних дат введення в експлуатацію.
- У разі надання такої інформації без узгодження з сервісним відділом, несе особисту відповідальність, і встановлює аналізатор самостійно.

Формування черги на встановлення аналізаторів сервісним відділом відбувається наступним чином та враховуються наступні фактори

Черга формується від дати підтвердження партнером готовності, а не від дати отримання партнером приладу. Наприклад, за відсутності закуплених тест-систем до аналізатору сечі (Див. «Надсилання заявки від ТПРК на введення в експлуатацію аналізатора»), аналізатор сечі не вводиться в експлуатацію до тих пір, поки партнер не закупить необхідні матеріали, після чого не дочекається своєї черги, адже ми не знаємо, якого конкретного дня матеріали до них приїдуть, і домовляємося з іншими партнерами про введення в експлуатацію інших аналізаторів.



Зсув в черзі може відбуватися через побажання та особливості конкретних партнерів. Наприклад, в лабораторії, де має бути встановлений аналізатор, наразі відсутній стіл, на якому має бути розташований аналізатор, тому потрібен час для його закупівлі, після чого відбувається введення в експлуатацію. Або, наразі ремонт в лабораторії, але гроші були, тому і придбали – чекаємо закінчення ремонту. тощо.

Також не виключаємо воєнно-економічну ситуацію, через яку спеціалісти сервісного відділу не можуть приїхати в усі населені пункти країни, і через це навчання у регіонах наблизених до територій, де ведуться активні бойові дії, може проводитись лише в онлайн режимі.

Незначний зсув в черзі може бути тоді, коли є ще один існуючий та перспективний партнер з даного регіону, якому також необхідно ввести аналізатор в експлуатацію. Це робиться з наступною метою: щоб двічі не витрачати час та ресурси для відрядження в один регіон.

Біохімічні реагенти до автоматичного біохімічного аналізатору Biossays 240 Plus

Опис

Каталізує перенесення аміногрупи з аланіну на альфа-кетоглутарову кислоту, міститься в серці, печінці, скелетних м'язах та ін. АЛТ є внутрішньоклітинним ферментом, його вміст у сироватці

НАБІР ДЛЯ АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗИ (IFCC)

крові здорових людей невелика. Але при пошкодженні або руйнуванні клітин, багатьох АЛТ (печінка, серцевий м'яз, скелетна мускулатура, нирки), відбувається викид цих ферментів у кров'яне русло, що призводить до підвищення їх активності в крові. При вірусних гепатитах ступінь збільшення активності АЛТ, пропорційна тяжкості захворювання. У гострих випадках активність ферменту в сироватці крові може перевищувати нормальні значення в 5-10 разів і більше. При вірусному гепатиті підвищення активності ферменту відбувається в дуже ранні терміни - ще до появи жовтяниці.

Показання для призначення

- діагностика хвороб печінки (гепатити, жировий гепатоз, цироз)
- підозра на захворювання підшлункової залози (панкреатит)
- ураження жовчовивідних шляхів (механічна жовтяниця)

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

<60 ОД/Л

Інтерференція

Тригліцеріди	2000мг/дл
Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл

Гемоглобін

400 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ АЛЬБУМІНУ (BCG)

Опис

Вміст альбумінів у сироватці крові становить близько 60% загального білка. Синтезуються в печінці, визначають онкотичний тиск плазми, беруть участь у транспортуванні багатьох біологічно активних речовин, здатні зв'язуватися з холестерином, білірубіном, кальцієм, різними лікарськими речовинами.

Показання для призначення

- Захворювання печінки і нирок
- Синдром мальабсорбції, опіки
- Новоутворення

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 2x30 мл

Кількість тестів : ≈ 200

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

33-55 г/л

Інтерференція

Тригліцеріди	500мг/дл
Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	400 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ АЛЬФА-АМІЛАЗИ (ESP-G)

Опис

Альфа амілаза -відноситься до групи гідролаз, які каталізують гідроліз полісахаридів, включаючи крохмаль і глікоген до простих моно- і дисахаридів (мальтоза, глюкоза). Найбільш багаті амілазою підшлункові і слінні залози. Альфа-амілаза виробляється підшлунковою залозою і секретується в кишковий тракт через систему її проток. Визначення альфа-амілази в сечі є основним показником функціонального стану підшлункової залози. Підвищення активності альфа-амілази в сечі відбувається паралельно збільшенню її в крові. Після перенесеного нападу панкреатиту активність ферменту в крові швидко нормалізується, в сечі вона залишається підвищеною до 7 діб.

Показання для призначення



- Оцінка функціонального стану підшлункової залози.
- Діагностика захворювань підшлункової залози, муковісцидоз

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушений упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

10 – 100 ОД/л

Інтерференція

Тригліцеріди 1000 мг/дл

Аскорбінова кислота 40 мг/дл

Білірубін 80 мг/дл

Гемоглобін 200 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЗАГАЛЬНОГО БІЛІРУБІНУ (ВАНАДАТ)

Опис

Білірубін загальний – це сума проміжних продуктів метаболізму гемоглобіну, що містяться у сироватці крові: непрямого та прямого білірубіну. Жовтий гемохромний пігмент, утворюється в результаті розпаду гемоглобіну, міоглобіну і цитохромів в ретикулоендотеліальній системі селезінки і печінки. Один з основних компонентів жовчі, що міститься в сироватці у вигляді двох фракцій: прямого (зв'язаного або кон'югованого) і непрямого (вільного або незв'язаного) білірубіну.

Показання для призначення

- При симптомах хвороб крові.
- Коли потрібно оцінити функціональний стан печінки.
- При жовтяниці, зокрема, у новонароджених.
- При діагностиці захворювань печінки.
- Оцінки функції жовчних шляхів.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 200

Умови зберігання :

- В непорушений упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів

- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

1,7 – 20 мкмоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди 2000мг/дл

Гемоглобін 200 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ПРЯМОГО БІЛІРУБІНУ (ВАНАДАТ)

Опис

Білірубін прямий- це з'єднання вільного білірубіну з глюкуроновою кислотою - глюкуронід білірубіну. Прямий білірубін синтезується в печінці, а потім частина його надходить з жовчю в тонку кишку. При гіпербілірубінемії прямий білірубін накопичується в еластичній тканині, очному яблуці, мукозних мембронах і шкірі. Зростання прямого білірубіну спостерігається при паренхіматозних і обтураційних жовтяницях внаслідок порушення відтоку жовчі. У пацієнтів з підвищеним рівнем прямого (зв'язаного) білірубіну в сироватці відзначається білірубінурія.

Показання для призначення

- Діагностика захворювань печінки, гемолітичної анемії.
- Диференційна діагностика різних форм жовтяниць.
- Оцінка ступеня тяжкості, динаміка і вибір терапії різних жовтяниць.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл) **Кількість тестів :** ≈ 200

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

<7 мкмоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди 2000 мг/дл

Гемоглобін 200 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКА (БІУРЕТ)

Опис

Концентрація загального білка в сироватці залежить головним чином від синтезу і розпаду двох основних білкових фракцій - альбуміну і глобулінів. Синтез білків плазми крові здійснюється в



основному в клітинах печінки і ретикулоендотеліальній системі. Білки плазми крові виконують безліч функцій в організмі, і рівень білка є одним з найважливіших лабораторних показників. Вміст загального білка (а також білкових фракцій) є дуже важливим діагностичним параметром при цілому ряді захворювань, особливо пов'язаних з вираженими порушеннями метаболізму.

Показання для призначення

- Захворювання печінки та нирок.
- Порушення харчування та обміну речовин.
- Гострі та хронічні інфекції.
- Колагенози, новоутворення, опіки.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 2x30 мл

Кількість тестів : ≈ 200

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

60-85 г/л

Інтерференція

Тригліцеріди	1000мг/дл
Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	150 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗИ (IFCC)

Опис

ГГТ- забезпечує перенесення гамма-глутамілового залишку з гамма-глутамілового пептиду на амінокислоту або інший пептид, або на іншу субстратну молекулу. Основними органами накопичення ферменту є нирки (вміст в 7000 разів вище, ніж у сироватці крові), печінка (вміст у нормі - в 200-500 разів вище, ніж у сироватці) і підшлункова залоза. У клітині фермент локалізований в мембрані, лізосомах і цитоплазмі, причому мембранина локалізація ГГТ характерна для клітин з високою секреторною, екскреторною або реабсорбційною здатністю. Активність ГГТ сироватки зазвичай пов'язана з екскрецією синтезованого в печінці ферменту і в нормі незначна, але при захворюваннях печінки і жовчовивідніх шляхів незмінно визначається підвищена активність ферменту в сироватці. Є чутливим дослідженням для виявлення алкогольної інтоксикації і може використовуватися для діагностики хронічного алкоголізму.

Показання для призначення

- Діагностика захворювань печінки і жовчовивідніх шляхів (у т. год. безжовтяничних форм гепатиту)

- Моніторинг перебігу хронічного гепатиту, інфаркту міокарда, захворювань підшлункової залози.
- Оцінка гепатотоксичності лікарських препаратів.
- Контроль лікування осіб з хронічним алкоголізмом

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

Чоловіки 11-50 ОД/Л Жінки 7-32 ОД/Л

Інтерференція

Тригліцеріди	2000мг/дл
Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	400 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ГЛЮКОЗИ (ГЕКСОКІНАЗА)

Опис

Глюкоза (цукор) - моносахарид, що є найважливішим джерелом енергії в організмі. Після потрапляння вуглеводів у шлунково-кишковий тракт, відбувається їх розщеплення на прості цукри, такі як: глюкоза, фруктоза, галактоза. Глюкоза всмоктується з тонкої кишki в кров і використовується всіма тканинами для отримання енергії, необхідної для їх нормального функціонування. Для того, щоб глюкоза потрапила в клітини, необхідна наявність інсулу - гормону, який виробляється підшлунковою залозою. Крім цього, він бере участь у депонування надлишку глюкози у формі глікогену або тригліцидів.

Показання до призначення

Профілактичні обстеження.

- Скринінг, діагностика та моніторинг лікування цукрового діабету.
- При втраті свідомості чи загальній слабкості та інших симптомах гіпоглікемії.
- Скринігове обстеження вагітних.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 233

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

3,89-6,11 ммоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди	1000мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЗАЛІЗА (ФЕРЕН)

Опис

Залізо – здійснює свою біологічну функцію у складі інших, біологічно активних сполук. Залізо входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, цитохромів, залізовмісних ферментів (кatalази, мієлопероксидази). Залізо має важливе значення у зв'язуванні і перенесенні кисню в тканини, окисно-відновних реакціях організму, а також бере участь у процесах кровотворення. Рівень заліза в сироватці крові залежить від статі і віку, змінюється протягом доби, досягаючи максимуму вранці. У новонароджених протягом декількох годин після народження відзначається падіння рівня заліза. Середні показники заліза у жінок нижчі, ніж у чоловіків, це пов'язано з менструальним циклом (максимальний вміст – в лютейну фазу, найнижчий – після менструації). Недолік сну і стреси, виражене фізичне навантаження також викликають зниження цього показника. При вагітності вміст заліза в організмі зменшується, особливо в другій половині вагітності, що пов'язано з формуванням депо заліза у плода. Дослідження рівня заліза в сироватці крові важливе для скринінгу, диференційної діагностики залізодефіцитних і інших анемій, а також оцінки ефективності лікування хворих залізодефіцитними анеміями

Показання для призначення

Діагностика і диференційна діагностика анемій.

- Моніторинг терапії залізодефіцитної анемії, попередження отруєння залізовмісними препаратами.
- Гострі та хронічні запальні захворювання.
- Порушення харчування і всмоктування, гіпо- і авітамінози.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл) Калібратор 1x2 мл

Кількість тестів : ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

Чоловіки 10,6-36,7 мкмоль/л Жінки 7,8-32,2 мкмоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди	200мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	30 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ КАЛЬЦІЯ (ОСРС)

Опис

Кальцій загальний - важливий макроелемент, який бере участь у формуванні кісткової тканини, зубів, скороченні мускулатури, м'язу серця, стимулює секрецію ряду гормонів, бере участь у регуляції секреторної діяльності шлунку, представляє собою "Фактор IV" згортання крові, має протизапальну і десенсибілізуючу дію, знаходиться в біологічному антагонізмі з іонами натрію і калію. У сироватці крові представлений трьома основними фракціями: зв'язаний з білком сироватки крові (близько 40%), кальцій в комплексі з фосфатом і цитратом (близько 15%), частина, що залишилася представляє собою вільний кальцій - не зв'язаний із білками (іонізований- активний, див. "Кальцій іонізований", Ca ++). Паратгормон, кальцитонін і вітамін D - основні кальційрегулюючі гормони.

Показання до призначення

- Діагностика та моніторинг остеопорозу
- Оцінка стану паращитовидних залоз (в тому числі, після тиреоїдектомії).
- Діагностика та контроль терапії рахіту.
- Хвороби кісток, болі в кістках.
- Захворювання гіпофізу і щитовидної залози.
- Виразкова хвороба шлунку та 12-палої кишki.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл) Калібратор 1x2 мл

Кількість тестів : ≈ 250

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

20-79 років 2,11-2,52

Інтерференція

Тригліцеріди	300 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ КРЕАТИНІНУ (РАР)

Опис

Креатинін - є одним з показників роботи нирок, оскільки креатинін є продуктом метаболізму м'язової тканини, який виводиться з крові нирками. Якщо нирки не працюють належним чином, то рівень креатиніну може збільшуватись в крові, оскільки він не виводиться з організму достатньо швидко. Підвищений рівень креатиніну може свідчити про проблеми з нирками, такі як хронічна ниркова недостатність, гостра ниркова недостатність або інші захворювання нирок.

Показання до призначення

- Діагностика захворювань нирок
- Діагностика захворювань м'язів
- Цукровий діабет 1 або 2 типу
- Гіпертонія
- Моніторинг лікування або прогресування захворювання нирок

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів : ≈ 267

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

44-115 мкмоль/л

Інтерференція

Аскорбінова кислота 25 мг/дл

Білірубін 15 мг/дл

Гемоглобін 50 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ КРЕАТИНКІНАЗИ (АКТИВОВАНОЇ НАС (IFCC))

Опис

Креатинфосфокіназа загальна (КФК, креатинкиназа) - фермент, завдяки якому м'язові скорочення забезпечуються енергією, внаслідок перетворення креатину в креатинфосфат. Показання до призначення. У крові людини, в нормі, виявляється незначна кількість креатинфосфокінази, переважно ізомер ММ. Наростання в крові концентрації креатинкінази трапляється при ушкодженні клітин, в яких фермент знаходиться.

Показання до призначення

- виключення захворювань щитоподібної залози (при зниженні активності тиреоїдних гормонів активність креатинкінази нарощає і навпаки).
- підозра на хворобу м'язів (міодистрофія, поліміозит, дерматоміозит) і необхідність визначення ступеня їх тяжкості.
- підтвердження діагнозів «міокардит», «інфаркт міокарда», «міокардіодистрофія», «ішемічна хвороба серця».
- підозра на наявність пухлин.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

Чоловіки 10-195 ОД/Л Жінки 10-170 ОД/Л

Інтерференція

Тригліцеріди	600мг/дл
Білірубін	60 мг/дл
Гемоглобін	30 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ІЗОФЕРМЕНТУ КРЕАТИНКІНАЗИ-МВ (ІМУНОСУПРЕСІЯ)

Опис

Креатинфосфокіназа загальна (КФК, креатинкіназа) - фермент, завдяки якому м'язові скорочення забезпечуються енергією, внаслідок перетворення креатину в креатинфосфат. Показання до призначення. У крові людини, в нормі, виявляється незначна кількість креатинфосфокінази, переважно ізомер ММ. Наростання в крові концентрації креатинкінази трапляється при ушкодженні клітин, в яких фермент знаходитьться.

Показання до призначення

- Виключення захворювань щитоподібної залози (при зниженні активності тиреоїдних гормонів активність креатинкінази нарощає і навпаки).
- Підозра на хворобу м'язів (міодистрофія, поліміозит, дерматоміозит) і необхідність визначення ступеня їх тяжкості.
- Підтвердження діагнозів «міокардит», «інфаркт міокарда», «міокардіодистрофія», «ішемічна хвороба серця».
- Підозра на наявність пухлин.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

<25 ОД/Л

Інтерференція

Тригліцеріди	200мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	30 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ АЛЬФА-ГІДРОКСІБУТІРАТДЕГІДРОГЕНАЗИ (DGKC)

Опис

альфа-гідроксібутіратдегідрогеназа - 1-а фракція ЛДГ, HBDH є ізоферментом лактатдегідрогенази і міститься в міокарді. Зростання її активності в крові є чутливою та специфічною ознакою інфаркту міокарда.

Показання до призначення:

- Підозра на гострий інфаркт міокарда.
- Гострий міокардит.
- Нестабільна стенокардія (гострий коронарний синдром).
- Виражена серцева недостатність.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

78 -182 ОД/Л

Інтерференція

Тригліцеріди	200мг/дл
Аскорбінова кислота	25 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗИ (L-P)

Опис

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ) є важливим ферментом анаеробного метаболічного шляху. Належить до класу оксидоредуктаз і є одним із ферментів Н-переносу, який катализує оборотне перетворення пірувату в лактат за допомогою NADH за умов гіпоксії. Загальний рівень ЛДГ - це вимірювання загальної кількості п'яти різних ізоферментів. Через те, що аналіз на ЛДГ надають неповну інформацію щодо місця ураження, необхідні додаткові аналізи, такі як визначення рівня креатинфосфокінази (ураження м'язів), АЛТ (ушкодження печінки), тропоніну (ураження серця).

Показання до призначення

- Скринінговий тест, при підозрі на пошкодження клітин або тканин (захворювання серця, м'ирок, печінки, крові, м'язів, легень).
- Контроль хіміотерапії певних типів раку
- Діагностика захворювань, що супроводжуються гемолізом еритроцитів.
- Контроль ефективності лікування діагностованої патології.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

109-245 Од/л

Інтерференція

Тригліцеріди	2000 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	30 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЛАКТАТУ (LOX-PAP)

Опис

Лактат - одна з речовин, що утворюється як побічний продукт синтезу енергії в клітинах. У нормі його рівень в крові й лікворі низький. Лактат виробляється в надлишку м'язовими клітинами, еритроцитами, мозком та іншими тканинами, коли надходить недостатньо кисню до клітин, тобто виникає гіпоксія, або при порушенні основного способу виробництва енергії в клітинах. Надмірна кількість лактату в крові може привести до лактоацидозу.

Показання до призначення

- Поява симптомів гіпоксії (задишка, прискорене дихання, блідість, надмірне потовиділення, м'язова слабкість, нудота).
- Комплексне первинне обстеження особи з підозрою на сепсис.
- Підозра на тяжку застійну серцеву недостатність, інфаркт міокарда, ниркову недостатність, неконтрольований цукровий діабет для оцінки тяжкості гіпоксії та лактоацидозу.
- Поява симптомів лактоацидозу (солодкий запах з рота, біль у животі, сплутаність свідомості або холодна та липка шкіра).
- Визначення причини метаболічного ацидозу.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл) Калібратор 1x2 мл

Кількість тестів : ≈ 286

Умови зберігання :

- В непорушенні упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

0,6 – 2,23 ммоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди 1000 мг/дл

Аскорбінова кислота 25 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ (URICASE-PAP)

Опис

Сечова кислота - це речовина, що утворюється при розпаді пуринів — азотовмісних сполук, які містяться в клітинах організму, включаючи ДНК. Пурини є природною речовиною, що утворюється в процесі метаболізму. Вони також містяться в багатьох харчових продуктах, таких як печінка, морепродукти та алкоголь. Більшість сечової кислоти виділяється нирками та утилізується з сечею. залишок виводиться з калом.

Показання до призначення

- Діагностика та контроль лікування подагри.
- Моніторинг рівня сечової кислоти під час хіміотерапії або променевої терапії раку (швидке руйнування рапових клітин, що призводить до появи великої кількості пуринів у крові).
- Діагностика причини рецидивуючого утворення каменів у нирках.
- Оцінка прееклампсії.

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 280

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

90-420 мкмоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди	2000 мг/дл
Білірубін	10 мг/дл
Гемоглобін	200 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ СЕЧОВИНИ (URIASE KINETIC)**Опис**

Сечовина - кінцевий продукт метаболізму амінокислот, які містяться в білках. Більше 99% сечовини синтезується в печінці. Її основним джерелом є білок, що потрапляє в організм з продуктами харчування. У кишківнику пептиди розщеплюються до амінокислот. Більша частина з них всмоктується в кров та транспортується в печінку. У гепатоцитах відбувається дезамінування і трансамінування амінокислот. Отриманий надлишок азоту включається у цикл синтезу сечовини. Частина білка, яка не всмоктується тонким кишківником, перетворюється кишковою мікрофлорою на аміак в товстій кишці. Аміак дифундує через порталний кровообіг у печінку і також входить в реакції синтезу сечовини.

Показання до призначення

- Наявність симптомів або ознак ураження нирок (zmіни діурезу, zmіни в сечі (кров'яниста або піниста), набряки на обличчі та нижніх кінцівках, біль в поперековій ділянці, загальна слабкість, швидка втомлюваність).
- Скринігове обстеження для діагностики захворювань нирок у групах ризику особи з:
 - цукровим діабетом
 - гіпертонічною хворобою
 - захворюваннями серця

Метод визначення : колориметричний**Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)****Кількість тестів : ≈ 233****Умови зберігання :**

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

2,9-8,2 ммоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди	2000 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	30 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ НЕОРГАНІЧНОГО ФОСФОРУ (МОЛІБДАТ)

Опис

Фосфор - життєво необхідний електроліт в організмі людини. Він є другим за поширеністю мінералом в організмі, поступаючись кальцію. Близько 85% фосфору зберігається в кістках і зубах. Фосфор входить до складу кісток, зубів, ДНК і РНК. У формі фосфоліпідів є компонентом структури клітинних мембрани і ключовою джерело енергії організму – АТФ. Крім того, відіграє значну роль у регуляції транскрипції генів, активації ферментів, підтримці нормального рН у позаклітинній рідині та внутрішньоклітинному зберіганні енергії

Показання до призначення

- Недоношені новонароджені
- Люди з генетичними порушеннями регуляції фосфатів (Х-зчеплений гіпофосфатемічний рапіт)
- Особи з тяжким недоїданням

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x24 мл) + Реагент 2 (2x12 мл) Калібратор 1x2 мл

Кількість тестів : ≈ 240

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

20 – 79 років 0,85-2,09 ммоль/л

Інтерференція

Білірубін	24 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	24 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЛІПОПРОТЕЇНІВ ВИСОКОЇ ЩІЛЬНОСТІ (PPD)

Опис

Ліпопротеїни ВЩ - найбільш дрібні й щільні частинки ліпопротеїнів. ЛПВЩ здійснюють транспорт холестерину від клітин периферичних органів (в тому числі судин серця, артерій мозку та ін.) в печінку, де холестерин переводиться в жовчні кислоти і виводиться з організму.



Показання до призначення

- Оцінка ризику розвитку серцево-судинних захворювань у осіб з:
 - надмірною вагою або ожирінням.
 - низькою фізичною активністю.
 - гіпертонією (вище 140/90).
 - перенесеним інсультом чи інфарктом міокарда.
 - обтяженим сімейним анамнезом

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів : ≈ 250

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

0,7-1,7 ммоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди	1200 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	30 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЛІПОПРОТЕЇНІВ НИЗЬКОЇ ЩІЛЬНОСТІ (САТ)

Опис

Ліпопротеїни НЩ – один з класів ліпопротеїнів плазми крові, які мають малу густину (мг/дл або ммоль/л). ЛПНГ утворюються в процесі ліполізу з ліпопротеїнів дуже низької густини, мають високі проатерогенні властивості. ЛПНГ є однією з основних транспортних форм холестерину у крові.

Показання до призначення

- Оцінка ризику розвитку серцево-судинних захворювань у осіб з:
 - надмірною вагою або ожирінням.
 - низькою фізичною активністю.
 - гіпертонією (вище 140/90).
 - перенесеним інсультом чи інфарктом міокарда

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів : ≈ 250

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

2-3,1 ммоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди 1200 мг/дл

Білірубін 40 мг/дл

Гемоглобін 500 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ХОЛЕСТЕРИНУ (CHOD-PAP)

Опис

Холестерин – це ліпофільна молекула, що виконує багато функцій, необхідних для нормальної життєдіяльності. Наприклад, холестерин є важливим компонентом клітинної мембрани. Він функціонує як молекула-попередник у синтезі вітаміну D, стероїдних (наприклад, кортизолу, альдостерону та андрогенів надниркових залоз) і статевих гормонів (наприклад, тестостерону, естрогенів і прогестерону), входить до складу жовчі.

Показання до призначення

- Оцінка ризику розвитку серцево-судинних захворювань у осіб з:
 - надмірною вагою або ожирінням.
 - низькою фізичною активністю.
 - гіпертонією (вище 140/90).
 - перенесеним інсультом чи інфарктом міокарда.
 - обтяженим сімейним анамнезом.
 - наявністю захворювань серця, цукрового діабету.
- Скрінінгове обстеження у здорових осіб без факторів ризику

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 233

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

3,1-5,7 ммоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди	2000 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	200 мг/дл
Аскорбінова кислота	5 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ТРИГЛІЦЕРИДІВ (GPO-PAP)

Опис

Дослідження тригліцеридів (ТГ) – це аналіз, який вимірює кількість жирів, зокрема тригліцеридів, у крові. Тест часто використовується як частина ліпідограми для моніторингу ризику серцево-судинних захворювань. Більшість ТГ зберігається в жировій тканині, але деякі можуть циркулювати у крові, де вони використовуються як паливо для роботи м'язів.

Показання до призначення

- Визначення ризику серцево-судинних захворювань
- Діагностика захворювань периферичних артерій
- Моніторинг стану серця та лікування
- Інфаркт міокарда. ішемічна хвороба серця.
- Гіпертонічна хвороба.
- Ожиріння
- Цукровий діабет

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 233

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

0,4-1,7 ммоль/л

Інтерференція

Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	250 мг/дл
Аскорбінова кислота	6 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ АПОЛІПОПРОТЕЇНУ Е (ІМУНОТУРБІДИМЕТРИЧНИЙ)

Опис

Аполіпопротеїн Е кодується геном Аро Е, розташованим на 19 хромосомі. Даний ген у популяції



людини представлений трьома видами алелів (Е2, Е3, Е, що обумовлює поліморфізм гена Аро Е. На основі кожної алелі синтезуються аполіпопротеїни, які відрізняються один від одного амінокислотними послідовностями в положенні 130 і 176. Дані структурні відмінності організації молекул, ступеня спорідненості до рецепторів АроЕ, їх стабільності.

Показання до призначення

- сімейна гіперхолестерolemія.
- некомпенсований цукровий діабет.
- гіпотиреоз - знижена функція щитоподібної залози.

Метод визначення : турбідіметрічний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів : ≈ 250

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °С до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °С 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

30-50 мг/л

Інтерференція

Тригліцеріди	300 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	100 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЛІПОПРОТЕЇНІВ (А) (ІМУНОТУРБІДИМЕТРИЧНИЙ)

Опис

Ліпопротеїн (а) є апоB-ліпопротеїдом, що синтезується в печінці і схожий за структурою з ЛПНЩ і плазміногеном. Рівень ЛП (а) в крові визначається переважно генетичними факторами, тому він вважається важливим фактором ризику передчасних атеросклеротичних змін, патології коронарних судин, інфаркту міокарда, інсульту. Роль ЛП (а) в патогенезі атеросклерозу повністю неясна. Що входить до складу ЛП (а) білок аро (а) має високу ступінь гомології з плазміногеном, що дозволяє йому конкурувати за місця зв'язування як на фібрині, так і на ендотеліальних клітинах, та пригнічує фібриноліз.

Показання до призначення

- Обстеження пацієнтів і раннє виявлення ризику атеросклерозу і ССЗ, особливо при обтяженні спадковості.
- Вибір терапевтичної тактики лікування ССЗ і їх ускладнень.
- Моніторинг при проведенні гіполіпідемічної терапії.

Метод визначення : турбідіметрічний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 200

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

1,03-1,59 г/л

Інтерференція

Тригліцеріди	600 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ГОМОЦИСТЕЇНУ (ЦІКЛ ФЕРМЕНТІВ)

Опис

Гомоцистейн - це сірковмісна амінокислота, яка в нормі присутня у всіх клітинах організму в дуже незначних кількостях. Утворюється під час метаболізму метіоніну, який є однією з незамінних амінокислот, тобто тих, які організм не може самостійно синтезувати і має отримувати з їжею. Найбільше метіоніну міститься у м'ясі. У здорових клітинах гомоцистейн швидко перетворюється на інші речовини. Для його метаболізму необхідні вітаміни B12, B6 і B9 (фолієва кислота).

Показання до призначення

- Діагностика дефіциту вітаміну B12 або фолієвої кислоти (концентрація гомоцистейну може підвищуватися ще до лабораторно видимого дефіциту даних вітамінів). Цей аналіз також може бути рекомендований для людей, які страждають від недоїдання, літніх людей і тих, хто споживає надмірну кількість алкоголю.
- Наявність симптомів дефіциту вітаміну В (запаморочення, м'язова слабкість, блідість, закрепи чи діарея, прискорене серцебиття, поколювання в ногах або руках).

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (1x28 мл) + Реагент 2 (1x7 мл)

Кількість тестів : ≈ 117

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

< 15 мкмоль/л

Інтерференція

Тригліцеріди	1000 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	10 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ АПОЛІПОПРОТЕЇНУ А1 (ІМУНОТУРБІДИМЕТРИЧНИЙ)

Опис

Аполіпопротеїн А-1 (Апо-А - це білок, який відіграє специфічну роль у транспортуванні та метаболізмі ліпідів і є основним білковим компонентом ліпопротеїнів високої щільності. Існує змінна кількість білків АроA1 на одну частинку ЛПВЩ. Таким чином, аполіпопротеїн А1 не є показником кількості ЛПВЩ. Він виробляється в печінці та кишківнику і активує лецитин-холестеринацілтрансферазу в периферичних тканинах, яка перетворює вільний холестерин в ефір холестерину, що полегшує його транспортування в печінку.

Показання до призначення

- Оцінка ризику серцево-судинних захворювань у людей з обтяженим сімейним анамнезом. при наявності високого рівня холестерину, тригліцидів та низькому рівні ЛПВЩ.
- Діагностика спадкових хвороб, що викликають зміни аполіпопротеїну А1 (хвороба Танжера, сімейна гіпо- та гіперальфаліпопротеїнемія).
- Визначення співвідношення аро В/аро А-І (як альтернатива загальному співвідношенню холестерин/ЛПВЩ для оцінки ризику розвитку ССЗ).
- Контроль ефективності терапії гіполіпідемічними засобами.

Метод визначення : турбідіметрія

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл) **Кількість тестів :** ≈ 215

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

1,03-1,59 г/л

Інтерференція

Тригліцеріди	6000 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ АПОЛІПОПРОТЕЇНУ В (ІМУНОТУРБІДИМЕТРИЧНИЙ)

Опис

Аполіпопротеїн є білковим компонентом ліпопротеїдів, комплексів, які транспортують ліпіди в крові. Частина апоВ служить каркасом і має вирішальне значення для підтримки структурної стабільності ліпопротеїнів. Всі ліпопротеїни поділяються за щільністю та складом на п'ять типів: хіломікрони, ліпопротеїди дуже низької щільноти (ЛПДНЩ), ліпопротеїди середньої щільноти, ліпопротеїди низької щільноти (ЛПНЩ) і ліпопротеїди високої щільноти (ЛПВЩ). Ліпопротеїди високої щільноти часто називають «хорошим холестерином», оскільки вони зменшують ймовірність розвитку судинної патології, тоді як ліпопротеїди низької щільноти - «поганим холестерином», через підвищення ризику серцево-судинних захворювань.

Показання до призначення

- Оцінка ризику розвитку серцево-судинних захворювань
- Скринінгове обстеження здорових осіб старше 20 років кожні 4-6 років (разом з рівнем холестерину, ЛПНЩ, ЛПВЩ).

Метод визначення : імунострубідіметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x6 мл) Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів : ≈ 215

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

12-59 років 0,7-1,1 г/л

Інтерференція

Тригліцериди	200 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЖОВЧНИХ КИСЛОТ (ЦІКЛ ФЕРМЕНТИВ)

Опис

Жовчні кислоти утворюються у печінці з холестерину та виділяються з жовчю у кишківник. До складу жовчі входять: холева (38%), хенодезоксихолева (34%), дезоксихолева (28%), літохолева (2%) кислоти. У жовчному міхурі жовч концентрується в 4-10 разів, потім надходить у кишечник, далі близько 90% всмоктується в кров і з пліном крові через ворітну вену надходить у печінку. У кишечнику жовчні кислоти сприяють емульгуванню харчових жирів. Зниження секреції жовчних кислот викликає стеаторею. Загальний рівень жовчних кислот у сироватці крові відображає реабсорбцію з кишківника тих жовчних кислот, які екстрагувалися при першому проходженні через печінку. Дослідження рівня жовчних кислот у сироватці крові не тільки підтверджує пошкодження печінки, але й дозволяє оцінити її функцію виділення та наявність системного шунтування крові (за наявності анастомозів жовчні кислоти потрапляють в загальний кровотік, минаючи печінку).



Показання до призначення

- При підозрі на позапечінкове шунтування крові
- Для підтвердження гепатиту, цирозу, холестазу
- Для оцінки видільної функції печінки

Метод визначення : фотометричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл)

Кількість тестів : ≈ 222

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

< 12 ммоль/л

Інтерференція

Білірубін 50 мг/дл

Гемоглобін 500 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ТРАНСФЕРИНУ (ІМУНОТУРБІДИМЕТРИЧНИЙ)

Опис

Трансферин (TRSF) - це глікопротеїн плазми крові, який відіграє центральну роль у метаболізмі заліза та відповідає за його доставлення до тканин, таких як печінка, селезінка та кістковий мозок. Це важливий біохімічний маркер стану заліза в організмі, що виробляється в гепатоцитах печінки. Залізо надходить в організм з їжею. Близько 10% всмоктується в тонкому кишківнику й транспортується в плазму. Там залізо зв'язується з трансферином і більша частина транспортується до кісткового мозку для виробництва гемоглобіну.

Показання до призначення

- Загальна слабкість.
- Блідість шкіри.
- Зміна смаків.
- Ламкість нігтів та волосся
- Сухість шкіри.
- Біль і печіння язика.
- Задишка

Метод визначення : імунотурбідіметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл) Калібратор 1x3 мл

Кількість тестів : ≈ 250

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

1,65-3,36 г/л

Інтерференція

Тригліцеріди	300 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ІМУНОГЛОБУЛІНУ-А (ІМУНОТУРБІДИМЕТРИЧНИЙ)

Опис

Аналіз на імуноглобулін А (IgA) проводиться для оцінки стану імунної системи та місцевого гуморального імунітету. Аналіз крові дозволяє оцінити вміст сироваткового імуноглобуліну, крім сироваткової фракції імуноглобуліни А (IgA) існують в секреторній

Показання до призначення

- Часті рецидивах інфекційних захворювань (респіраторних, кишкових, сечостатевих) у дітей і дорослих.
- Аutoімунні патології, перш за все, захворюваннях сполучної тканини.
- Новоутвореннях кровотворної, лімфоїдної тканини, мієломі IgA-типу, захворюваннях крові.
- Хронічний діареї, синдромі мальабсорбції, підозрі на целіакію.
- Діагностованому імунодефіциті.
- Анафілактичних реакціях після переливання крові та її компонентів.

Метод визначення : імунотурбідіметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x6 мл) Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів : ≈ 240

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

78-397 мг/л

Інтерференція

Тригліцеріди	600 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл

Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ІМУНОГЛОБУЛІНУ-Г (ІМУНОТУРБІДИМЕТРИЧНИЙ)

Опис

IgG- становить близько 75-80% всіх імуноглобулінів і 10-20% загального білка сироватки крові, синтезується зрілими В-лімфоцитами. До цього класу імуноглобулінів відносяться основні антитіла, що забезпечують тривалий гуморальний імунітет до інфекції. IgG антитіла беруть участь у нейтралізації бактеріальних токсинів, стимуляції фагоцитозу, клітинноопосередкованій цитотоксичності, зв'язуванні комплементу, проникають через плаценту від матері до плоду, забезпечуючи пасивний імунітет немовляти до деяких інфекцій.

Показання до призначення

- Рецидивуючі бактеріальні респіраторні інфекції: синусити, пневмонії, отити і менінгіти, сепсис.
- Інфекційні захворювання.
- Хронічний вірусний і аутоімунний гепатити.
- Цироз печінки.

Метод визначення : імунотурбідіметричний

Фасування : Реагент 1 (2x28 мл) + Реагент 2 (2x7 мл) Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів : ≈ 233

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

8,17-17,05 г/л

Інтерференція

Тригліцеріди	1000 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ІМУНОГЛОБУЛІНУ-М (ІМУНОТУРБІДИМЕТРИЧНИЙ)

Опис

Сироватковий IgM становить 5-10% від загальної кількості імуноглобулінів, синтезується зрілими В-лімфоцитами. IgM - еволюційно найбільш стародавній клас антитіл, переважно забезпечує

первинну імунну відповідь.Період напіврозпаду 4-5 днів. Активують комплемент по класичному шляху.

Показання до призначення

- Рецидивуючі або хронічні бактеріальні інфекції респіраторного тракту (синусити, пневмонії), гнійні отити і менінгіти, сепсис.
- Хронічна діарея, синдром мальабсорбції.
- Підозра на пренатальні інфекції (дослідження крові з пуповини).
- Ревматоїдний артрит і аутоімунні захворювання.
- Пухлинні захворювання.

Метод визначення : імунотурбідіметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x6 мл) Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів : ≈ 240

Умови зберігання :

- В непорушений упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

35,24-256,59 мг/дл

Інтерференція

Тригліцеріди	600 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ С-РЕАКТИВНОГО БІЛКУ (ЛАТЕКС)

Опис

С-реактивний білок (СРБ) - це білок гострої фази запалення. СРБ утворюється як гомопентамерний білок, який називається нативним (nCRP). Він може незворотно дисоціювати в місцях запалення на п'ять окремих мономерів, що називаються мономерними СРБ (mCRP).

Показання до призначення

- Наявність симптомів запалення (гарячка, озноб, почервоніння ділянки шкіри, нудота, блювота, прискорене дихання).
- Підозра на аутоімунні (ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак, васкуліт), інфекційні або запальні захворювання.
- Виявлення інфекційних ускладнень після оперативного втручання.
- Визначення ризику серцевих захворювань або ризику повторного серцевого нападу.
- Оцінка ефективності лікування запальних захворювань.

Метод визначення : імунотурбідіметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл) Калібратор 1x1 мл

Кількість тестів : ≈ 400

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

<5 мг/л

Інтерференція

Білірубін	30 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)
Інтратіліпіди	1000 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота	40 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1000 МО/мл (IU/mL)

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ГЕМОГЛОБІНУ А1С (ЛАТЕКС)

Опис

Гемоглобін А1с — це специфічна фракція гемоглобіну А, яка зустрічається як у здорових людей, так і у хворих на цукровий діабет. Він утворюється, коли N-кінцевий валін бета-ланцюга гемоглобіну А модифікується шляхом додавання фрагмента глюкози. Цей процес є неферментативним, тому термін глікування є кращим перед терміном глікозильовання. Після формування гемоглобін А1с стабільний, тому він відображає середній рівень глюкози в крові протягом приблизно 120 днів (тривалість життя еритроцитів).

Показання до призначення

- HbA1c можна використовувати для діагностики діабету, діагноз можна поставити, якщо рівень HbA1c становить ≥6,5%. Діагноз слід підтвердити повторним тестом на глікозильований гемоглобін, за винятком випадків, коли присутні клінічні симптоми та рівень глюкози в плазмі >11,1 ммоль/л. У цьому випадку подальше тестування не потрібне.

Метод визначення : імунотурбідіметричний

Фасування : Реагент 1 (1x30 мл) + Реагент 2 (1x10 мл) Калібратор 5x0,5 мл

Гемолізуючий розчин 3x50 мл

Кількість тестів : ≈ 143

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 14 днів

Референсні значення

<6%

НАБІР ДЛЯ АНАЛІЗУ ЦИСТАТИНУ С (ЛАТЕКС)

Опис

Цистатин С - це білок з сімейства інгібіторів цистеїнових протеаз, який в організмі людини постійно продукується всіма клітинами, що містять ядра. Цистатин С вільно фільтрується нирками через клубочкову мембрانу завдяки малій молекулярній масі і його рівень відносно стабільний в системній циркуляції. Ці властивості дозволяють розглядати Цистатин С як показник, що відображає видільну функцію нирок.

Показання до призначення

- Діагностика і моніторинг порушення видільної функції нирок (при хворобах нирок, після трансплантації, хіміотерапії, в кардіохірургії та ін.).
- Ідеальний педіатричний маркер ШКФ у дітей з моменту народження.
- Ранній маркер прееклампсії у вагітних.
- Ранній маркер діабетичної нефропатії.
- Незалежний високочутливий маркер атеросклерозу і тяжкості серцево-судинних ускладнень.
- Для підбору дозування потенційно нефротоксичних лікарських препаратів, оцінка нефротоксичноності рентгеноконтрастних препаратів.

Метод визначення : імуностурбідіметричний

Фасування : Реагент 1 (1x30 мл) + Реагент 2 (1x6 мл) Калібратор 2x1 мл

Кількість тестів : ≈ 144

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

0,61-1,13 мг/л

Інтерференція

Тригліцеріди	1000 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл

НАБІР ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МАГНІЮ (Mg) у сироватці людини

Опис

Магній є кофактором у багатьох ферментних системах, які регулюють біохімічні реакції в організмі, включаючи синтез білка, функціонування м'язових і нервових клітин, контроль рівня глюкози в крові та регуляцію артеріального тиску. Він бере участь у виробництві енергії, окисному фосфорилюванні та гліколізі. Магній забезпечує ріст кісток і необхідний для синтезу ДНК, РНК і глутатіону. Також відіграє важливу роль в активному транспорті іонів кальцію та калію через мембрани клітин, що необхідно для проведення нервових імпульсів, скорочення м'язів і серця

Показання до призначення

- Оцінка електролітного балансу організму (разом з іншими електролітами, такими як натрій, калій, хлор, бікарбонат, кальцій і фосфор).
- Визначення дефіциту магнію в осіб з мальабсорбцією, недоїданням, діарею, розладами вживання алкоголю, у вагітних з прееклампсією.
- Наявність симптомів гіпер- або гіпомагніемії.
- Моніторинг ефективності лікування при замісній терапії препаратами магнію або кальцію.
- Лікування препаратами, що викликають надмірну втрату магнію із сечею.
- Оцінка видільної функції нирок, зокрема при цукровому діабеті (у комплексному обстеженні).

Метод визначення : колориметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл) Калібратор 1x2 мл

Кількість тестів : ≈ 320

Умови зберігання :

- В непорушений упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 7 днів

Референсні значення

0,61-1,13 мг/л

Інтерференція

Білірубін 30 мг/дл (mg/dL)

Інтраліпід 400 мг/дл (mg/dL)

Аскорбінова кислота 40 мг/дл (mg/dL)

Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)

НАБІР ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ РЕВМАТОЇДНОГО ФАКТОРА (РФ) у сироватці та плазмі людини

Опис

Ревматоїдний фактор - це аутоантитіла з різними ізотипами та афінністю, спрямовані проти Fc-частини імуноглобуліну G, що виробляються В-клітинами. Аутоантитіла - це антитіла, які атакують власні клітини, розпізнаючи їх як чужорідні. Наявність РФ має важливе значення для діагностики та прогнозу ревматоїдного артриту. Високі титри РФ свідчать про більшу ймовірність наявності РА. Серопозитивні (RF-позитивні) пацієнти з ревматоїдним артритом мають більш важкі ураження

суглобів та тяжчі позасуглобові прояви, такі як ревматоїдні вузлики та васкуліт, ніж серонегативні (RF-негативні).

Показання до призначення

- Біль в суглобах (найчастіше уражаються дрібні суглоби верхньої кінцівки).
- Скутість, яка посилюється вранці або після тривалого часу бездіяльності.
- Набряк, почервоніння та підвищення температури над ураженим суглобом

Метод визначення : імунострубідіметричний

Фасування : Реагент 1 (2x30 мл) + Реагент 2 (2x10 мл), Калібратор 1 (1x3 мл), Калібратор 6 (1x1 мл)

Кількість тестів : ≈ 340

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 28 днів

Референсні значення

0,61-1,13 мг/л

Інтерференція

Білірубін 30 мг/дл (mg/dL)

Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)

Інтратіліпід 1000 мг/дл (mg/dL)

Аскорбінова кислота 40 мг/дл (mg/dL)

НАБІР ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИСТРЕПТОЛІЗИНУ О (ASO) у сироватці людини

Опис

Антистрептолізин О (АСЛО) є антитілом, яке спрямоване проти стрептолізину О - токсичного ферменту, що продукується бактеріями стрептококів групи А. Зазвичай даний аналіз проводиться двічі, з інтервалом у декілька тижнів, для того щоб побачити динаміку зростання (чи зниження) показника. Аналіз на АСЛО використовується для визначення нещодавно перенесеної інфекції, спричиненої стрептококами групи А. АСЛО синтезуються приблизно через 1-2 тижні після первинної стрептококової інфекції. Тому цей показник не використовують для діагностики гострого стану, наприклад, стрептококової ангіни.

Показання до призначення

- Визначення нещодавнього інфікування стрептококами групи А (*Streptococcus pyogenes*).
- Виявлення таких ускладнень, як ревматична лихоманка та/або гломерулонефрит після інфікування стрептококами групи А (*Streptococcus pyogenes*).

Метод визначення : імунострубідіметричний

Фасування : Реагент 1 (2x20 мл) + Реагент 2 (2x10 мл), Калібратор 1 (1x1 мл)

Кількість тестів : ≈210

Умови зберігання :

- В непорушеній упаковці 2-8 °C до кінця терміну придатності
- Відкриті 2-8 °C 28 днів
- На борту аналізатора 14 днів

Референсні значення

< 166 МО/мл

Інтерференція

Білірубін	30 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)
Інтратріліпід	1000 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота	40 мг/дл (mg/dL)

ЛУЖНА ПРОМИВКА

Опис

Лужний промивальний розчин призначений для промивання трубок, зонда реагентів і чаші для аналізу автоматичного біохімічного аналізатора.

Принцип дії

Гіпохлорит натрію, який входить до складу лужного промивального розчину, розчиняє білки, нейтралізує й видаляє залишкові кислотоподібні речовини, а поверхнево-активна речовина забезпечує видалення залишкових ліпідів.

Умови зберігання

Невідкритий розчин є придатним до використання до кінця терміну придатності, зазначеного на етикетках , при температурі 10-30 °C.

КИСЛА ПРОМИВКА

Опис

Кислотний промивальний розчин призначений для обробки автоматичного біохімічного аналізатора з метою видалення перехресного забруднення.

Принцип дії

Органічна кислота, яка входить до складу кислотного промивального розчину, розчиняє залишкові іони лужних та інших металів, наприклад Fe3+ і Ca2+. Речовина-пенетрант забезпечує видалення залишкових білків, ліпідів, продуктів кристалізації та барвників.

Умови зберігання

Невідкритий розчин є придатним до використання до кінця терміну придатності, зазначеного на етикетках , в темному місці при температурі 10-30 °C

Розрахунок потреби реагентів

Назва набору	Фасовка набору	Загальний об'єм в наборі, мл	Ціна набору, грн. (в т.ч. ПДВ)	ПД В	Кількість тестів в наборі	Ціна за 1 тест
Набір для аналізу аланінаміотрансферази (IFCC)	Реагент 1 (2x28мл) + Реагент 2 (2x7мл)	70	439,54	7%	280	1,57
Набір для аналізу альбуміну (BCG)	Реагент 2x30мл	60	243,73	7%	280	1,22

ПРИКЛАД

Припустимо, лабораторія виконує приблизно 70 тестів на АЛТ і 50 тестів на альбумін в день.

Формула розрахунку замовлення в упаковках / квартал :

$$(\text{— тестів/день} \times 3 \text{ міс.} \times \text{— робочих днів/місяць}) \text{ тестів/квартал} \div \text{— тестів/уп.} = \text{—}$$

Розрахувати кількість робочих днів в квартал:

$$\text{3 місяці} \times \text{— робочих днів / місяць} = \text{— робочих днів / квартал}$$

$$3 \text{ місяці} \times 25$$

$$\text{робочих днів / місяць} = 75 \text{ робочих днів / квартал}$$

Розрахувати витрати тестів за квартал:

- Кількість тестів в наборі АЛТ = 280 тестів
- Кількість тестів в наборі альбуміну = 200 тестів

$$\text{Альбуміну} \quad 50 \text{ тестів / день} \times 75 \text{ днів / квартал} = 3750 \text{ тестів / квартал}$$

$$\text{АЛТ} \quad 70 \text{ тестів / день} \times 75 \text{ днів / квартал} = 5250 \text{ тестів / квартал}$$

Витрати лабораторії в упаковках за квартал:

$$\text{— тестів / квартал} \div \text{— тестів / уп.} = \text{— уп.}$$

$$\text{Альбуміну} \\ 3750 \text{ тестів /}$$

$$\text{квартал} \div 200 \text{ тестів / уп.} = 18,75 \text{ уп.} \approx \text{замовити 19 уп.}$$

$$\text{АЛТ} \quad 5250 \text{ тестів / квартал} : 280 \text{ тестів / уп.} = 18,75 \text{ уп.} \approx \text{замовити 19 уп.}$$

Оскільки даний розрахунок не враховує витрати реагентів на калібрування та контроль якості, завжди округлюємо кількість упаковок у більшу сторону.

Висновок: для даної лабораторії є потреба у 19 уп. альбуміну та 19 уп. АЛТ в квартал.

Рекомендації щодо розрахунку потреби контролів

В першу чергу слід зазначити, що згідно існуючих стандартів не існує. Кожна лабораторія сама визначає для себе процедуру проведення щоденного внутрішнього контролю якості, але ми пропонуємо дотримуватись наступних базових рекомендацій, згідно яких можна допомогти розрахувати потребу та зробити замовлення лабораторію.

Розрахунок потреби «Контроль біохімічних тестів Рівень 2 та рівень 3» Snibe

Для проведення контролю якості більшості біохімічних реагентів до аналізатору Biossays 240 Plus використовуються «Контроль біохімічних тестів Рівень 2 та рівень 3» Snibe:

Даний набір складається з трьох флаконів по 5 мл Рівень 2 і з трьох флаконів по 5 мл Рівень 3. Щоденно рекомендується використовувати обидва рівня контролі:

- Після приготування контролі аліквотуються на 10 частин по 500 мкл
- Рекомендується зберігати щільно закупореними при температурі -20°C
- Термін придатності 30 днів

Таким чином при використанні 500 мкл контролю обох рівнів на десять робочих днів (два тижні) потрібен один флакон контролю Рівень 2 та один флакон контролю Рівень 3. Тобто набору з шести флаконів обох рівнів вистачить на 2,5 місяці, тоді як на рік потреба складатиме - 8 шт "Контроль біохімічних тестів Рівень 2 та рівень 3 Snibe".

Розрахунок потреби в "Калібратори для біохімічних тестів Рівень 2" Snibe

Даний калібратор надається в ліофілізованій формі, об'ємом 5 мл:

- Після приготування, калібратор аліквотуються на 10 частин по 500 мкл
- Рекомендується зберігати щільно закупореними при температурі -20°C
- Термін придатності 28 днів

Таким чином одного флакону "Калібратори для біохімічних тестів Рівень 2" вистачить приблизно на 1 місяць, тобто на рік лабораторії потрібно 12 флаконів. Частота проведення калібрування зазначена в інструкції до реагентів.

Повторне калібрування рекомендоване в наступних випадках:

- ✓ у разі зміни номеру партії реагенту;
- ✓ у разі проведення профілактичного технічного обслуговування або заміни ключового компонента;
- ✓ якщо результати контролю якості виходять за межі допустимих діапазонів та ситуацію не вдається віправити за допомогою нового флакону контрольного матеріалу

«Контролі біохімічних тестів Рівень 2 та Рівень 3 Snibe» має 2рівні кожен 3 флакона по 5мл

При щоденному використанні одного рівня контроля :

Після приготування контролль аліквотуються на 10 частин по 500мкл

Аліквота стабільна 30 днів при -20 °C

Та 7 днів при 2-8°C

Тобто аліквоту можна використовувати для контролю протягом тижня за умови належного зберігання (щільно закрита, зберігається в холодильнику)

Тобто 1 флакону вистачить на місяць

Упаковки 6 флаконів вистачить на 6 місяців

При щоденному використанні 2х рівнів на 3 місяці.



«Контролі ліпідів (HDL/LDL) Snibe» має 3 рівня кожен 2флакона по 1мл

При щоденному використанні одного рівня контроля :

Після приготування контроль аліквотується на 4 частини по 250 мкл

Аліквоти стабільні 30 днів при -20 °C

Та 7 днів при 2-8°C

Тобто аліквоту можна використовувати для контроля протягом тижня за умови належного зберігання (щільно закрита, зберігається в холодильнику)

Відповідно 1 флакону вистачить на 4 тижні ≈ 1 місяць

Упаковки 6 флаоконів вистачить на≈ 6 місяців

При щоденному використанні 3х рівнів на 2 місяці.

Контролі глікогемоглобіну (HbA1c) Snibe має 2 рівні кожен Зфлакона по 0,5мл

При щоденному використанні одного рівня контролю :

Після приготування контроль аліквотується на 2 частини по 250мкл

Аліквоти стабільні 60 днів при при -20 °C

Та 30 днів при 2-8°C

Тобто аліквоту можна використовувати для контроля протягом 2х тижнів за умови належного зберігання (щільно закрита, зберігається в холодильнику)

Відповідно 1 флакону вистачить на місяць

Упаковки 6 флаоконів вистачить на≈ 6 місяців

При щоденному використанні 2х рівнів на 3 місяці

Контролі спецефічних білків (TRF,IgA,IgM,IgG,CRP,PA,B2-MG RBP,ASO,RF,HPT,a1-MG,Cys-C) Snibe

контроль має 3 рівні кожен 2флакона по 1 мл

При щоденному використанні одного рівня контролю :

Відкритий контроль стабільний 30 днів при 2-8°C

Тобто аліквоту можна використовувати для контроля протягом місяця за умови належного зберігання (щільно закрита, зберігається в холодильнику)

Відповідно 1 флакону вистачить на місяць

Упаковки 6 флаоконів вистачить на 6 місяців

При щоденному використанні 3х рівнів на 2 місяці

Рекомендації щодо розрахунку потреби калібраторів

Калібратори біохімічних тестів Рівень 2 Snibe містить 1флакон 5мл

Після приготування контроль аліквотується на 10 частин по 500мкл

Аліквоти стабільні 30 днів при при -20 °C

Оскільки за даними виробника калібровка стабільна протягом 28 днів

Мінімальна потреба 1флакон на місяць

Калібратори ліпідів(HDL/LDL) Snibe містить 3 фл по 1мл

Після приготування контроль аліквотується на 4 частин по 250мкл

Аліквоти стабільні 30 днів при при -20 °C

Оскільки за даними виробника калібровка стабільна протягом 28 днів

Мінімальна потреба упаковка на 3 місяці

Орієнтовний розрахунок потреби миючих розчинів

Назва	Кількість тестів в день (240 робочих днів в рік)				
	200	300	400	500	600
Приблизна необхідна кількість розчинів	Приблизна необхідна кількість розчинів	Приблизна необхідна кількість розчинів	Приблизна необхідна кількість розчинів	Приблизна необхідна кількість розчинів	Приблизна необхідна кількість розчинів
Дистильована вода (1 бак = 10 л)	67	99	131	163	195
Лужний очисник (1 пляшка = 2000 мл)	8	9	12	15	18
Кислий очисник (1 пляшка = 500 мл)	1	2	2	3	3

Конкурентний аналіз

BS-240 MINDRAY



КОНКУРЕНТНИЙ АНАЛІЗ

Модель	BS-240	Biossays 240 Plus
Виробник	Китай	Китай
Потужність	200	240
Заміна кювет	3 місяців	від 6 місяців
Температура зберігання реагентів "на борту" °C	2-12	2-10
Кількість позицій зразків	до 78	до 88
Кількість позицій реагентів	40	45
Кількість кювет	40	80
Споживання води л/год	до 5	до 2
Сканер штрих-кодів	опційно	так
Визначення серум індексу	ні	так
Кількість довжин хвиль	8	16
Вимоги до навколишнього середовища °C	10-30	10-30

Основні переваги Biossays 240 Plus : більш велика потужність, великий термін використання реакційних кювет, нижча температура зберігання реагентів на борту, можливість розміщувати більше реагентів та/або зразків пацієнтів на борту, економне споживання води, більш надійна та гнучка оптична система, вбудований сканер штрих кодів що не призводить до додаткових витрат на його встановлення. Наявність функції визначення серум індексу

ERBA XL 200



Модель	ERBA XL 200	Biossays 240 Plus
Виробник	Чехія	Китай
Потужність	200	240
Заміна кювет	змінні	від 6 місяців
Температура зберігання реагентів "на борту" °C	2-10	2-10
Кількість позицій зразків	30	до 88
Кількість позицій реагентів	25	45
Кількість кювет	45	80
Споживання води л/год	7,5	до 2
Сканер штрих-кодів	опційно	так
Визначення серум індексу	ні	так
Кількість довжин хвиль	8	16
Вимоги до навколишнього середовища °C	22-28	10-30

Основні переваги Biossays 240 Plus : більш велика потужність, економічно вигідніше використання кювет(ERBA XL кварцові кювети), можливість розміщувати більше реагентів та/або зразків пацієнтів на борту, економне споживання води, більш надійна та гнучка оптична система(ERBA XL складна система з використанням фільтрів), вбудований сканер штрих кодів що не призводить до додаткових витрат на його встановлення, широкий діапазон температур навколишнього середовища що гарантує надійну роботу в сучасних умовах. Використовується Windows XP/7 яка не підтримується виробником що є загрозою.

ZYBIO EXC 200



Модель	Zybio EXC 200	Biossays 240 Plus
Виробник	Китай	Китай
Потужність	240/160	240
Заміна кювет	до 6 місяців	від 6 місяців
Температура зберігання реагентів "на борту" °C	2-10	2-10
Кількість позицій зразків	40	до 88
Кількість позицій реагентів	40	45
Кількість кювет	63	80
Споживання води л/год	5	до 2
Сканер штрихкодів	так	так
Визначення серум індексу	ні	так
Кількість довжин хвиль	12	16
Вимоги до навколишнього середовища °C	10-30	10-30

Основні переваги Biossays 240 Plus : зовнішній ПК що підвищує надійність аналізатора та швидкість внесення даних, більша кількість позицій для реагентів та зразків, гнучкіша та надійніша оптична система, наявність функції визначення серум індексу.

DS-261 SINNOWA



Модель	Sinnowa DS-261	Biossays 240 Plus
Виробник	Китай	Китай
Потужність	260	240
Заміна кювет	-	від 6 місяців
Температура зберігання реагентів "на борту" °C	2-12	2-10
Кількість позицій зразків	50	до 88
Кількість позицій реагентів	26	45
Кількість кювет	60	80
Споживання води л/год	5	до 2
Сканер штрихкодів	опційно	так
Визначення серум індексу	ні	так
Кількість довжин хвиль	8	16
Вимоги до навколишнього середовища °C	18-25	10-30

Основні переваги Biossays 240 Plus : більша кількість позицій для зразків і реагентів , що забезпечує варіативність в роботі, більша кількість кювет, менше споживання води, наявність сканеру штрих кодів у DS-261 це додаткова опція до того ж лише зовнішній сканер що незручно та може привести до помилок, визначення серум індексу, більш адаптивна та надійна оптична система, широкий діапазон температур навколишнього середовища що гарантує надійну роботу в сучасних умовах.

Преаналітичні процеси

Визначення

Досліджуваний матеріал (біоматеріал, біологічний матеріал, зразок) – це речовина біологічного походження, вироблена організмом, включаючи кров, сечу, слину, сперму, тканини та клітини, а також патологічні та фізіологічні субстрати (гній, ексудат). Ці біологічні рідини можуть вироблятися внутрішніми органами або виділятися з організму (наприклад, під час кашлю).

Реагент або Реактив — це речовина, що служить для виявлення присутності іншої речовини.

Витратні матеріали – це категорія товарів, що використовуються при наданні медичної допомоги, первинних обстеженнях, клінічній діагностиці, проведенні лікувальних та профілактичних процедур. Велика частина таких виробів є стерильною і використовується одноразово з подальшою утилізацією (наприклад, епендорфи, наконечники, голки, вакуумні пробірки, спиртові серветки, тощо).

Преаналітичний етап лабораторної діагностики – це комплекс дій, що передує безпосередньому виконанню (відвідування лікаря, підготовка до здачі аналізу, забір крові, тощо).

Аналітичний етап лабораторної діагностики – це комплекс дій, під час яких безпосередньо проводиться аналіз.

Постаналітичний етап лабораторної діагностики – це комплекс дій, що проводиться після отримання результату (видача результату, призначення лікування, тощо).

Венепункція (лат. vena — вена + лат. punctio — укол) – черезшкірний прокол стінки венозної судини з подальшим введенням ін'єкційної голки у вену з метою забору венозної крові на аналіз.

Аспірація – процедура, за допомогою якої відбувається всмоктування рідини або повітря, внаслідок утворення вакуума в дозаторі або піпетці.

Введення в експлуатацію – подія, що фіксує готовність виробу до використання за призначенням, документально оформлена у встановленому порядку.

Контамінація – потрапляння в певне середовище/рідину будь-якого домішку, який забруднює та змінює властивості цього середовища/рідини.

Біологічний матеріал людського походження, який використовують в гематологічних, імунохімічних, біохімічних дослідженнях:

- Кров (сироватка або плазма);
- Сеча;
- Мазок з носу або ротоглотки.

Правила забору крові

Для досліджень може використовуватись як зразок венозної, так і капілярної крові. Вони забираються по-різному, а також існують різні системи забору крові для них. Венозна кров забирається у вакуумні пробірки типу Vacutainer, а капілярна кров забирається в пробірки



типу Microvette. Обидва типи пробірок можуть мати різний реагент всередині – активатор згортання або антикоагулянт. Їх можна розрізняти за забарвленням кришки.

Рис.1. Пробірки типу Microvette для забору капілярної крові



Рис.2. Вакуумні пробірки типу Vacutainer для забору венозної крові

Вакуумна система забору венозної крові забезпечує максимальну зручність під час взяття крові з вени пацієнта, відповідає нормативним вимогам ведення преаналітичного етапу лабораторних досліджень і має такі переваги:

- значне зменшення бальових відчуттів при венопункції;
- скорочення часу проведення процедури до 5-10 сек;
- можливість забору крові в кілька пробірок для різних аналізів без повторного введення голки у вену;
- можливість забору крові у пацієнтів із важкодоступними венами;
- підвищення безпеки медперсоналу і пацієнтів;
- стандартизація умов забору венозної крові;
- простота і надійність маркування та транспортування зразків;
- підвищення якості зразків сироватки або плазми крові (мінімізація гемолізу та мікрозгустків, точне співвідношення зразку та консерванту);
- зменшення помилок на преаналітичному етапі лабораторних досліджень.

Загальні правила підготовки пацієнта до забору крові:

- Здавати кров необхідно в ранковий час, натщесерце (не менше 8 год після останнього прийому їжі, воду дозволяється пити в звичайному режимі), за 24 годин до проведення аналізу слід уникати харчових перевантажень.
- Виключити вживання жирної, смаженої, гострої їжі.
- У разі прийому будь-яких лікарських препаратів слід проконсультуватися з лікарем з приводу доцільності проведення дослідження на тлі прийому препаратів або можливості скасування прийому препарату перед дослідженням.
- Виключити прийом алкоголю, кави або будь-яких інших міцних напоїв напередодні дослідження.
- Не палити мінімум за 1-дну годину до дослідження.
- Напередодні дослідження виключити фізичні та емоційні стреси.

- Після візиту в медичну лабораторію рекомендується відпочити 10-15 хвилин перед взяттям проб крові.
- Небажано здавати кров для лабораторного дослідження незабаром після фізіотерапевтичних процедур, рентгенологічного обстеження та інших медичних процедур.
- Дітей до 5 років перед здачею крові бажано поїти теплою кип'яченою водою (порціями до 200 мл, протягом 30 хвилин).
- Для грудних дітей перед здачею крові слід витримати максимально можливу паузу між годуванням.
- При контролі лабораторних показників у динаміці повторні дослідження рекомендується проводити в одинакових умовах: в одній лабораторії, в одинаковий час доби і т.п.

При заборі крові з периферичної вени за допомогою вакуумної системи знадобляться:

- вакуумні пробірки (разом з системою забору крові. Комплектацію наведено нижче);
- джгут;
- спиртові серветки;
- антисептичний засіб (медичний спирт);
- бактерицидний пластир;
- стерильний медичний лоток;
- ємність для відходів;
- медичний спецодяг (халат, окуляри, маска та рукавички).

Для проведення венепункції використовують кілька варіантів комплектації систем забору крові залежно від стану вен пацієнта та особистого досвіду медперсоналу:

1. Вакуумна пробірка – тримач – двостороння голка;



2. Вакуумна пробірка – тримач – луер-адаптер – одностроння голка;



3. Вакуумна пробірка – тримач – луер-адаптер – голка-метелик;



4. Вакуумна пробірка – тримач з голкою клапаном – голка-метелик.



Таблиця 1

Компоненти систем забору крові

Найменування	Вигляд	Характеристика
Утримувач (тимач, перехідник)		Утримувач - один із компонентів вакуумної системи для забору крові. Він використовується для кріплення голки до пробірки. Утримувач виготовлений з прозорого безбарвного пластику. Сумісний з усіма типами двосторонніх голок, луер-адаптерів, катетерами-метеликами.
Двостороння голка		Одноразові стерильні голки для багаторазового (тобто для 1 пацієнта, але багатьох пробірок) забору крові використовуються з вакуумними пробірками і утримувачами до них. З одного боку голка закрита гумовим клапаном, а інша сторона призначена для введення в вену пацієнта. Гумовий клапан гарантує герметичність системи при зміні пробірки та запобігає зворотному відтоку крові. За допомогою однієї голки можна зробити забір крові в кілька пробірок, при цьому голка з вени не виймається. Канюля голки має різьбу для вкручування в голкоутримувач. Голки з двох кінців захисні пластиковими футлярами, скріпленими етикеткою, що запобігає повторному використанню. Для вакуумного забору крові рекомендується використовувати голки діаметром 21G (0,8 мм) і 22G (0,7 мм). Калібр голки («G») – число, що визначає діаметр просвіту голки. Прийнято, що значення G та діаметр просвіту мають обернено пропорційну залежність. Більше G відповідає меншому внутрішньому діаметру голки.
Луер-адаптер		Призначений для з'єднання внутрішньовенних катетерів, перфузійних пристрій і голок, що мають луер-роз'єми з вакуумними системами для взяття крові. Луер-адаптер має на одному кінці коннектор для голок типу «Луер» або голок-метеликів, на іншому - голку для проколу кришки вакуумної пробірки, закриту гумовим клапаном. Луер-адаптер забезпечений різьбленнем для вкручування в утримувач і захищений гумовим клапаном. Луер-адаптер є стерильним і одноразовим.
Голка-метелик (Інtravenозна канюля типу "Метелик")		Одноразового використання. Катетер "Метелик" складається з канюлі, ручки, м'якої пластикової трубки, горловини і запобіжного ковпачка. Одноразові стерильні катетери "Метелик" використовуються для багаторазового забору крові (тобто для 1 пацієнта, але багатьох пробірок), внутрішньовенних ін'екцій або інфузій «за один укол». Призначений, в першу чергу, для забору венозної крові у дітей та пацієнтів з «поганими», тонкими, ламкими венами. Одноразові стерильні катетери "Метелик" для багаторазового забору крові використовуються з луер-адаптерами, утримувачами та вакуумними пробірками. Для вакуумного забору крові рекомендується використовувати пристрій діаметром 21G (0,8 мм) і 22G (0,7 мм).



Інструкція взяття крові вакуумною системою з вени

Етап	Маніпуляції
 1	1. Підготуйте пробірки для взяття крові. Накладіть джгут пацієнтові. Візьміть голку і зніміть ковпачок з боку, закритого гумовою мембрanoю.
 2	2. Вставте голку в утримувач і загвинчуйте до упору.
 3	3. Попросіть пацієнта стиснути кулак. Продезінфікуйте місце венепункції. Зніміть захисний ковпачок з голки.
 4	4. Введіть в вену голку з утримувачем під кутом 15° зрізом вгору.
 5	5. Фіксуючи однією рукою утримувач, іншою рукою вставте пробірку гумовою кришкою в утримувач до упору.
 6	6. Якщо пункция вени була проведена правильно, кров відразу ж почне надходити в пробірку.
 7	7. Зніміть (послабте) джгут відразу ж після початку надходження крові в пробірку. Попросіть пацієнта розтиснути кулак.
 8	8. Після заповнення пробірки до необхідного об'єму (припинення току крові в пробірку) витягніть пробірку з утримувача.
 9	9. Обережно перемішайте вміст заповненої пробірки, перевертаючи її 5-8 разів до повного змішування крові і реагенту.
 10	10. Якщо необхідно зробити забір крові в іншу пробірку, то повторіть пункти 5 - 9.
 11	11. Після взяття проб не виймайте голку з утримувача і надіньте на неї захисний ковпачок. Помістіть використану голку з утримувачем в контейнер для використання гострих предметів.

Технологія використання катетер-метелика



Рекомендована послідовність пробірок для взяття зразків крові



Таблиця 3

Інструкція взяття капілярної крові в пробірку типу Microvette

Етап	Маніпуляції
	1. Одягти рукавички і підготувати необхідні засоби для роботи. Очистити місце передбачуваної пункциї дезинфікуючим засобом і дати шкірі висохнути. Взяти скарифікатор і зробити швидким рухом прокол шкіри, видалити перші краплі крові. Вільно витікаючу кров зібрати в капіляр.
	2. Повністю заповнити капіляр кров'ю. Для того, щоб уникнути появи повітря в мікропробірці, тримайте мікропробірку під час взяття крові в горизонтальному положенні.
	3. Для перенесення крові з капіляра в мікропробірку - тримайте пробірку в строго вертикальному положенні.
	4. Якщо всі пробірки заповнені кров'ю то на місце проколу слід помістити серветку, змочену дезінфікуючим розчином і здавити на 3-5 хвилин. Видалити капіляр з мікропробірки.
	5. При використанні мікропробірки з наповнювачем слід змішати кров і добавку, що міститься в пробірці. Для цього досить різкими рухами слід перевернути пробірку дном вгору і назад 5-10 разів.

1.2. Різниця між плазмою і сироваткою:

Спільне походження – кров. Сироватка відрізняється від плазми відсутністю фібриногену та факторів згортання. Консервант – активатор згортання. В результаті утворюється згусток – природнім шляхом або осадженням формених елементів за допомогою центрифуги. Плазма – рідка частина крові, що містить всі перелічені речовини. Консервант – антикоагулянт, який не дозволяє крові згортатись, тобто утворювати згусток, клітини можуть з часом осаджуватись без згортання крові.

Таблиця 4

Основні види консервантів, які найчастіше використовуються для загально-клінічних досліджень

Біоматеріал	Кришка	Наповнювач	Консервант	Група досліджень	Примітка
Сироватка		активатор згортання	діоксид кремнію	біохімія, імунохімія, ІФА, серологія, гормони, електрофорез білків	прискорює коагуляцію крові
		активатор згортання	діоксид кремнію та олефіновий гель		відокремлює сироватку від фібрину та формених елементів крові
Плазма		антикоагулянт	K ₂ або K ₃ ЕДТА	гематологія, плр, біохімія, ІФА, імунохімія	хелатуюча речовина, яка з'язує іони кальцію, що необхідні для згортання крові
		антикоагулянт	літій гепарин або натрій гепарин	біохімія, ІФА, аналіз електролітів	не дає згортатись крові через його взаємодію з факторами згортання (IX та XI) та антитропіном III
		антикоагулянт	цитрат натрію (співвідношення кров:реагент - 9:1)	коагулограма, D-димер	зв'язує іони кальцію
		антикоагулянт	фторид натрію/оксалат калію або фторид натрію/K ₃ ЕДТА	глюкоза, лактат	запобігання гліколізу в крові (фторид). Зберігає концентрацію глюкози до 5 днів. А оксалат або ЕДТА блокують іони кальцію (не дає згортатись)
		антикоагулянт	цитрат натрію (співвідношення кров:реагент - 4:1)	ШОЕ ручними методиками	впливає на заряд поверхні еритроцитів, перешкоджаючи взаємодії між ними та тромбоцитами

Плазма

Плазма – це кров без формених елементів, тобто рідка частина крові з білками, іонами, газами та іншими речовинами. Плазма крові містить 90-92% рідини, яка постійно оновлюється, і 8-10% сухої речовини. До складу другої входять переважно білки (65-85 г на 1 л), продукти їх синтезу та солі, у складі яких є іони натрію, калію, кальцію і хлору, карбонати, фосфати тощо. У плазмі також присутні глюкоза (основний вуглевод, що потрібен клітинам для вироблення енергії), вітаміни, сечовина (цей продукт метаболізму виводиться з організму), креатин (необхідний для високоенергетичної роботи м'язів), різні розчинені гази.

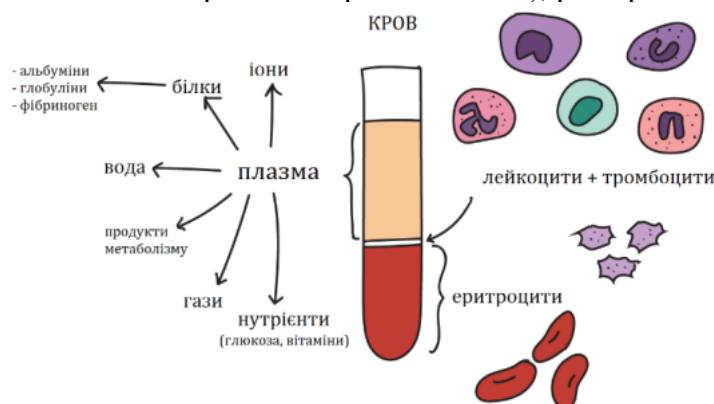


Рис. 3. Компоненти крові

Плазма це – рідина, за допомогою якої здійснюється транспорт речовин в організмі з одного органу до іншого, який забезпечують білки плазми. Білки становлять 7% від об'єму плазми і синтезуються переважно в печінці. Всього їх понад 200 видів. Основні білки – альбуміни, глобуліни та фібриноген. Найбільше в плазмі альбумінів, а для оцінки білкового складу крові в клініці визначають альбуміно-глобуліновий показник – співвідношення кількості альбуміну до всіх фракцій глобулінів (у нормі дорівнює 1,3-2,2).

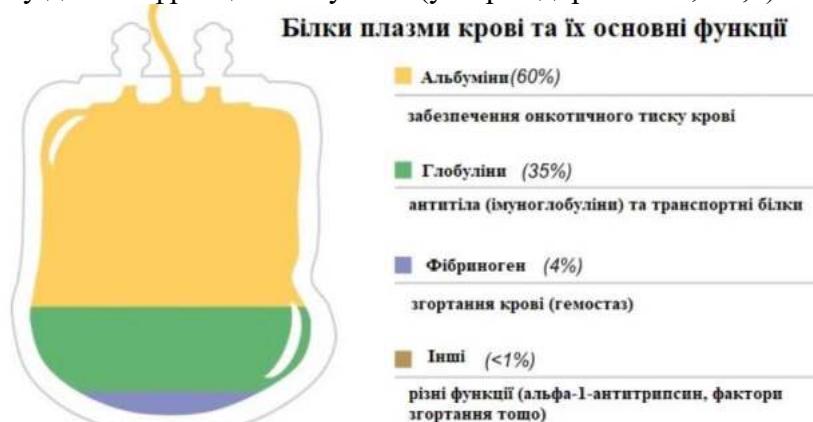


Рис. 4. Білки плазми крові та їх основні функції

Буферні системи крові являють собою слабкі кислоти та їхні солі, які підтримують сталою кислотно-основну реакцію плазми. Нормальний рівень pH плазми коливається близько 7,2-7,4.

У плазмі в розчинному вигляді перебувають фактори згортання крові. При пошкодженні судин відбувається каскад реакцій, у результаті яких утворюється кров'яний згусток. Задача цього згустку — запобігти крововтраті та забезпечити збереження рідкої плазми у судині. У кровоносних судинах весь час підтримується певний баланс між коагуляцією (згортанням) та антикоагуляцією.

До антикоагулянтів, які дозволяють виділити плазму, відносять: K_2+ ЕДТА, K_3+ ЕДТА, цитрат натрію, літій гепарин або натрій гепарин, фторид натрію/ЕДТА K_3+ , фторид натрію/оксалат калію. Якщо біоматеріал, який використовують, називають «цильна венозна кров», то мають на увазі кров набрану в пробірки з K_2+ ЕДТА або K_3+ ЕДТА. Зверніть увагу, що згусток не утворюється. При проведенні досліджень з цільної крові, дуже важливо звертати увагу, чи немає утворення мікрозгустків. Зазвичай вони утворюються через неправильний або довготривалий забір крові, як при заборі у вакутейнери, так і в пробірки типу Microvette. Таке явище одна із найбільш поширених проблем при взятті крові з пальця, оскільки частина червоних кров'яних тілець руйнується, і в пробірках можуть утворюватися мікрозгустки, які ускладнюють проведення аналізу.



Рис. 5. Пробірки для забору венозної крові з антикоагулянтом
Також для виділення плазми крові використовують пробірки з будь-яким

антикоагулянтом та олефіновим гелем. Гель – спеціальний матеріал, призначений для утворення стійкого бар'єру між клітинними компонентами крові та сироваткою/плазмою під час центрифугування. Специфічна питома вага гелю підібрана таким чином, що при центрифугуванні гель «спливає» над еритроцитами, твердне і утворює бар'єр між форменими елементами крові і сироваткою/плазмою. Стійкий бар'єр утворюється через 5 хвилин після закінчення центрифугування проби.

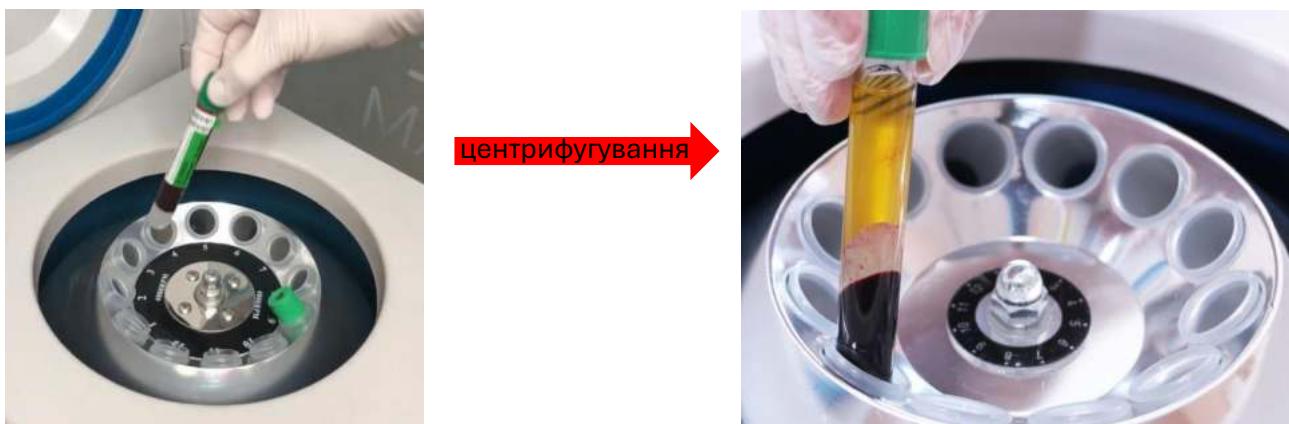


Рис. 6. Пробірки для забору венозної крові з гелем

Сироватка

При збиранні крові в лабораторії та відділенні формених елементів крові й згустку, що утворюється при зсіданні крові, залишається рідина — сироватка. Сироватка крові — плазма крові, з якої видалено білки згортання, такі як фібриноген, та факторів згортання. Сироватки отримують або шляхом природного згортання плазми (нативні сироватки), або осадженням фібриногену іонами кальцію під час центрифугування. У сироватці за рахунок відсутності фібриногену значно збільшується стабільність аналітів.

До активаторів згортання відносять діоксид кремнію, тромбін. Відбувається виділення сироватки.



Рис. 7. Пробірки для забору венозної крові з активатором згортання

Також для виділення сироватки крові використовують пробірки з олефіновим гелем, який знаходиться на дні пробірки. В пробірках з інертним розділюючим гелем в процесі центрифугування утворюється стабільний бар'єр між сироваткою і клітинами крові. Щільність цього матеріалу нижча, ніж у кров'яного згустку, але вища, ніж у сироватки. Під час центрифугування гель формує стабільний бар'єр, що відокремлює сироватку від фібрину і клітин, що полегшує взяття сироватки.



Рис. 8. Пробірки для забору венозної крові з гелем
1.3. Поняття гемолізу, хільозу та іктеричності

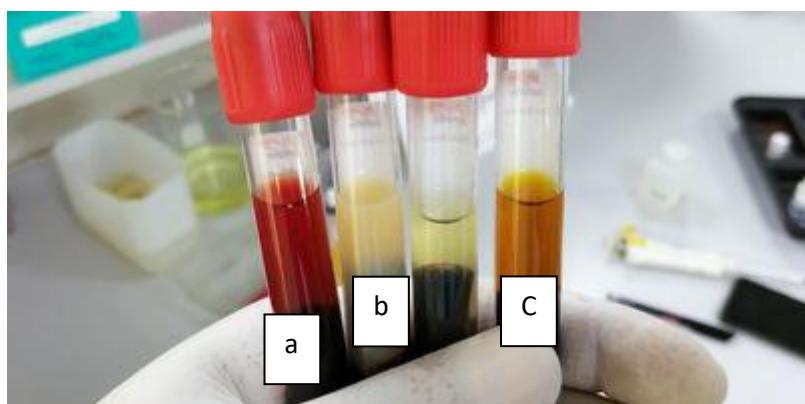


Рис. 9. Виділена сироватка з наявним а – гемолізом, б – хільозом, с – іктеричністю

Гемоліз або гемолісис — це руйнування (лізис) еритроцитів і вивільнення їх вмісту (цитоплазми) в навколошнію рідину (плазму або сироватку крові). Візуально це прослідковується через зафарбовування плазми або сироватки у червоний колір, оскільки виділяється гемоглобін з еритроцитів, який розпадається на білкову речовину — глобін і залізовмісний пігмент — гем, який і дає червоне забарвлення плазмі або сироватці. Іноді прослідковується сильний гемоліз, який має назву «лакова кров» (Рис. 10. Кювети 6-7). Гемоліз може виникнути як у кров'яному руслі, так і в пробірці під впливом найрізноманітніших агентів. Це фарбування сироватки веде до спотворення об'єктивних значень лабораторних показників.

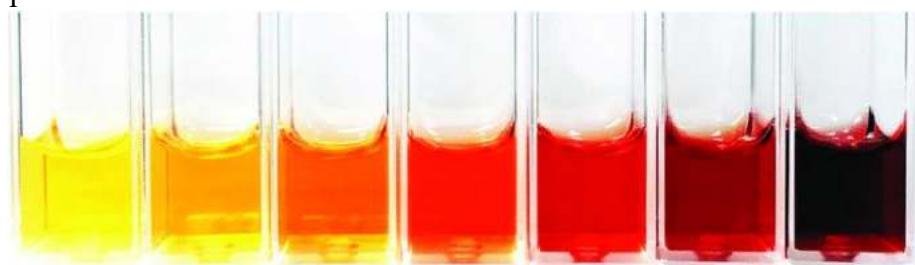


Рис. 10. Стадії гемолізу

Причини виникнення через помилки медичного персоналу:

- Вплив низьких та високих температур – недотримання умов зберігання або транспортування;
- неправильна техніка забору зразків крові, а саме: залишки спирту на шкірі при проведенні венепункції, неправильний розмір голки, травматичний забір, неправильне змішування пробірок, неправильно заповнені пробірки;
- сильний механічний вплив на кров, наприклад струшування;
- тривале зберігання в пробірці;
- гемоліз може виникнути, якщо центрифуга обертається занадто швидко.

Хільоз або ліпемія – підвищений вміст у крові нейтральних жирів (тригліцеридів) та ліпопротеїдів, що характеризується специфічним забарвленням плазми (від жовто-бліого до молочного). Тригліцериди (як і холестерин) є однією з основних форм, в якій жири депонуються в організмі і виступають у ролі потенційного джерела енергії для клітин і тканин. Основна частина тригліцеридів знаходитьться в жирових тканинах, однак деяка їх кількість присутня також і в крові, що дозволяє забезпечувати м'язи необхідною їм енергією. Підвищення рівня нейтральних жирів спостерігається через 15-30 хвилин після прийому їжі та лише через 10-12 годин знижується до початкових рівнів, тому всі дослідження крові необхідно проводити натоще серце. Виникнення та ступінь хільозу не залежить від процедури взяття крові та подальших переданалітичних дій із зразком. Найчастіше, хільоз буває зумовлений прийомом великої кількості жирної їжі незадовго до забору крові.



Рис. 11. Стадії хільозу

Хільозна сироватка або плазма не дає змогу виділити складники крові та провести необхідні аналізи. Людям, які бажають здати кров, слід дотримуватися особливої дієти. Таке явище може бути як простим наслідком неправильного харчування напередодні донації, так і симптомом різних хвороб і порушень функціонування органів. Наслідками станів, що супроводжуються хільозом, можуть бути захворювання серцево-судинної (гіпертонія, стенокардія, атеросклероз), опорно-рухової (артрит, подагра, поліартрит), лімфатичної систем та щитоподібної залози, порушення обміну холестерину та згортання крові, або неправильним стилем життя (наприклад, переїдання, шкідливі звички).

Щоб попередити утворення хільозу, пацієнти повинні дотримувалися наступних правил:

- Забір біоматеріалу повинен відбуватись в ранковий час натщесерце (8-14 годин без прийому їжі);
- За 24 години до проведення аналізу слід уникати прийому жирну, гостру, смажену, копчену їжу, а також молочні продукти, вживання міцних напоїв, а також алкоголю;
- Скасувати прийом препаратів перед дослідженням.

Іктеричність – висока концентрація білірубіну та його похідних в зразку крові. Іктерична сироватка/плазма має яскраво-жовтий колір, відтінок якого напряму залежить від концентрації в ньому білірубіну. В кров білірубін потрапляє в результаті всмоктування з блокованих жовчних проток (при механічній жовтянці) або дисфункцією клітин печінки щодо виділення речовини в жовч. Таким чином, не потрапляючи в жовч, з'єднання всмоктується безпосередньо в кров, що і пояснює появу іктеричності. Вважається, що пігментація не проявляється або проявляється незначно до того моменту, поки вміст білірубіну не перевищить норму в 2 рази. В результат, поява жовтушності свідчить вже про істотний прогрес захворювання.



Рис. 12. Іктеричність

Виражений ступінь іктеричності також може змінювати параметри біохімії, імунохімії, ІФА, тощо, через те що оптична густина сироватки вища (чим більша оптична густина зразка, тим вища концентрація аналіту в фотометрії).

Правила забору сечі

Збирання сечі у контейнер для більшості досліджень здійснюється виключно в домашніх умовах/вдома, окрім випадків, коли сеча для дослідження не підлягає тривалому транспортуванню. Для збирання сечі заборонено використовувати контейнери, що вже мали побутове використання (посуд, ємності з-під мийних засобів та ін.), оскільки це може вплинути на якість/достовірність результату дослідження.

Таблиця 5

Основні види консервантів, які найчастіше використовуються для забору сечі

Контейнер	Характеристика
	Використовується для подальшого вакуумного забору стерильного зразка сечі, наприклад для бак посіву.
	Ємність призначена для забору та зберігання сечі для медико-біологічних досліджень.
	Сечоприймачі, які використовуються для важко хворих, або грудних дітей

Залежно від дослідження може бути зібрана сеча:

- Перша ранкова;
- Випадкова порція;
- Середня порція;
- Добова;
- Вся порція.

Для проведення загального аналізу сечі (ЗАС) необхідно зібрати середню порцію ранкової сечі. Для біохімічних досліджень (глюкоза, сечова кислота, креатинін, фосфор, панкреатична амілаза, тощо) сеча може бути зібрана:

- Перша ранкова,
- Випадкова,
- Добова сеча.

Обов'язково необхідно ознайомитись з інструкцією до тест-системи, де буде вказано, як саме необхідно зібрати сечу!

Підготовка пацієнта до збирання сечі:

- За день до здачі сечі не вживати гостру їжу;
- За день до відбору сечі не рекомендується вживати діуретичні препарати, біодобавки, проносні препарати, використовувати ректальні свічки, лікарські препарати міді, заліза та вісмуту;
- Напередодні здачі аналізу сечі необхідно утриматись від фізичних навантажень;
- Прийому алкоголю чи кави;
- Виключити з раціону продукти, які впливають на колір сечі (буряк, яскраві овочі та фрукти);
- Ретельний туалет зовнішніх статевих органів;
- Жінкам не здавати, під час менструації та впродовж 5-7 днів після цистоскопії;
- Вагітним за день до здачі відмовитись від солодощів та не проводити тест толерантності до глюкози;
- Забір сечі проводиться до початку лікування антибактеріальними, протигрибковими та імунобіологічними препаратами;
- При контролі лікування (після завершення курсу лікування) з прийомом антибактеріальних, протигрибкових, імунобіологічних й інших препаратів через 14 днів.

Правила збирання сечі:



1. Перед збиранням біоматеріалу необхідно провести ретельну гігієну зовнішніх статевих органів. Жінки перед забором сечі вводять гінекологічний тампон в піхву. Для чоловіків – ретельний туалет зовнішніх статевих органів з відкриванням головки статевого члену.

Для грудних дітей – після ретельного туалету статевих органів, можна збирати сечу в сечоприймачі. Сеча, вичавлена з памперсу, дослідженю не

підлягає.

2. Для ранкової порції сечі потрібно зібрати першу порцію після пробудження.

Для випадкової порції може бути використана сеча, зібрана в будь-який час доби, якщо інше не регламентовано вашим лікарем.

Для середньої порції сечі необхідно невелику першу порцію сечі спустити в унітаз та наповнити сечею контейнер 40-50 мл (друга порція). Останні краплі сечі спустити в унітаз, як і першу порцію.

Для добової сечі перше ранкове сечовипускання здійснюється в унітаз. Потім протягом доби (наприклад, з 9:00 ранку до 9:00 ранку наступного дня) збирається вся добова кількість сечі в одну чисту ємність: у процесі збирання вся сеча повинна зберігатися в прохолодному, захищенному від світла місці (наприклад, у холодильнику при температурі 4–8°C). Обов'язково слід зазначити загальний об'єм сечі за добу. Впродовж доби зібрану сечу необхідно перемішувати. Якщо для збирання добової сечі необхідний консервант, то він додається в ємність перед початком збору. Після закінчення доби вся зібрана сеча ретельно перемішується і від неї відливають 30–40 мл у меншу стерильну ємність для забору.

3. Сечу доставляють у відділення лабораторію для більшості досліджень впродовж 2 годин.

Сеча, зібрана для аналізу, може зберігатися в стерильному контейнері не більше 1,5 - 2 годин (обов'язково в прохолодному місці). Тривале стояння веде до зміни фізичних властивостей, розмноженню бактерій і руйнування елементів осаду сечі. При цьому pH сечі буде зрушуватися до більш високих значень через аміак, що виділяється в сечу бактеріями. Мікроорганізми споживають глюкозу, тому при глюкозурії можна отримати негативні або заниженні результати. Жовчні пігменти руйнуються при денному світлі. При охолодженні не руйнуються формені елементи, але можливо вплив на результати визначення відносної щільності.

Правила збору зішкрябу з носо- та ротоглотки

Підготовка пацієнта до збору зішкрябу з носо- та ротоглотки:

- Мазок із зіву збирають натщесерце або через 3-4 години після прийому їжі або рідини (вода, кава та інше);
- Протягом 3-4 годин до забору матеріалу не рекомендовано чистити зуби, полоскати рот/горло, виключити паління за 1 годину до дослідження;
- У немовлят рекомендовано брати зразки для досліджень не раніше 1-2 годин після годування;
- Протягом 4-5 годин до моменту забору матеріалу не використовувати краплі для носа, не промивати і не полоскати носові ходи;
- Під час відбору біологічного матеріалу слід дотримуватися асептичних умов.

Необхідні витратні матеріали:

- Пробірка з транспортним середвищем або іншим реагентом зазначеним в інструкції;
- Засоби індивідуального захисту;
- Зонди;
- Шпатель одноразовий.

Правила забору назо-орофарингеального зішкрябу на Коронавірус SARS-CoV-2 (COVID-19):

- Попросити пацієнта розкрити рот;
- Язык утримувати за допомогою шпателя, щоб піднявся язичок на піднебінні (вимовити протяжний голосний звук);



- Взяти зонд і повільними рухами зробити мазок із задньої стінки глотки та мигдаликів;
- Відбір мазків проводити, не торкаючись зондом м'якого піднебіння;
- Після отримання матеріалу робочу частину тампону помістити у стерильну одноразову пробірку з вмістом 1-1,5 мл транспортного середовища, що мітить у складі лізуюче вірусне середовище (готового промислового виробництва);
- Відламати пластикову основу зонду так, щоб кінець його залишився у пробірці (зонди промислового виробництва мають на пластиковій основі надсічку для злому, що відповідає об'єму контейнера для транспортного середовища, дотримуючись асептичних вимог);
- Взяти другий зонд;
- Ввести кінчик зонда в ніздрю на 2-3 см від носового отвору (паралельно піднебінню), торкаючись передньої носової раковини і слизової оболонки перегородки, повертаючи тампон, щоб зібрати назальні слизові виділення (зразки з обох ніздрів брати одним зондом);
- Помістити зонд у стерильну пробірку з 1-1,5 мл транспортного середовища разом із мазком із зіва;
- Відламати паличку тампона так, щоб кінець його залишився у пробірці, а кришечка щільно закрилася.

Правила забору зішкрубу з порожнини носу на Коронавірус SARS-CoV-2 (COVID-19) з використанням тест-системи виробництва Lansion Biotechnology:

- Акуратно підтримуючи голову пацієнта однією рукою, іншою введіть тампон в ніздрю пацієнта;
- Кінець тампона слід ввести на відстань 2,5 см (см) від краю ніздрі;
- Прокрутіть тампон 5 і більше разів уздовж слизової оболонки всередині ніздрі, щоб провести забір не тільки слизу, а і клітин;
- Використовуючи той самий тампон, повторіть цей процес для іншої ніздрі, щоб перевіритися, що зразок зібрано належним чином з обох носових порожнин;
- Витягніть тампон з носової порожнини;
- Зразок тепер готовий до обробки за допомогою тестового набору;
- Вставте тампон в пробірку з розчинником якомога швидше та проведіть дослідження, як зазначено в інструкції з експлуатації тест-системи.

Транспортування біоматеріалу

Якщо транспортування крові відбувається не одразу, то необхідно щоб пробірки відстоялись в штативі за кімнатної температури протягом 30 хв., після чого їх потрібно помістити в холодильник, та зберігати до транспортування за температури +2-8 °C.

Прошу звернути увагу, що час транспортування та умови зберігання можуть змінюватись залежно від тест-системи, та стабільності досліджуваного аналіту. Кожна лабораторія самостійно встановлює допустимий часовий діапазон транспортування після забору зразка та умови його транспортування. Температура під час транспортування обов'язково повинна вимірюватись за допомогою градусників та фіксуватись.

Таблиця 5

Умови транспортування

Біоматеріал	Умови зберігання		Транспортування біоматеріалу
	+18-25 °C	+2-8 °C	
Сеча	до 2 годин	до 12-24 год	В термосумці з охолоджуючими елементами.
Сироватка	до 2-4 годин	до 24	В термосумці з охолоджуючими елементами.



		годин	
Плазма	до 2-4 годин	до 24 годин	В термосумці з охолоджуючими елементами.
Цільна	до 2-4 годин	до 6 годин	Недопустимо заморожування. В термосумці з охолоджуючими елементами.
Зішкраб	Залежать від рекомендацій виробника транспортних середовищ.		

1. Вимоги до транспортувального контейнера

Будь-яке транспортування біоматеріалу має відбуватись у контейнерах (первинних та вторинних). Контейнер (для первинного забору), наданий лабораторією використовується для збору зразка, потім зразок переміщується до транспортного контейнера (вторинного) теж наданого лабораторією. Контейнер для транспортування має бути виготовлений з матеріалу, що не розбивається, не допускає протікання рідин, мати герметичну кришку та зручні ручки. Зовнішня сторона контейнера має містити позначку біологічної небезпеки та відповідне маркування. Всередині контейнера має бути адсорбуюча серветка. Ємкості з біоматеріалом всередині контейнера мають бути розташовані таким чином, щоб запобігти їх випадковому переміщенню та перевертанню. Пробірки транспортуються в штативах відповідного розміру. Якщо біоматеріал транспортується в сумках-холодильниках, до них застосовуються ті ж вимоги, що описані вище.

2. Вимоги до ємностей з біоматеріалом

Рідкий біоматеріал транспортується виключно в герметичних контейнерах/ємностях зі щільно закритими кришками/корками. Твердий біоматеріал пакується в ємності з кришками або в подвійні пластикові пакети, виготовлені з міцного матеріалу. Обидва пакети щільно закриваються на пластикову стяжку або зав'язуються. Кожен контейнер, ємкість або пакет, пробірка повинен мати етикетку або спеціальне поле на поверхні, де персонал маркером, що не змивається, має вказати:

- Ідентифікатори пацієнта (прізвище, ім’я, по батькові, повну дату народження).
- Назву біоматеріалу.
- Дату та час забору.
- Прізвище та особистий підпис особи, що провела забір (або в разі самостійного забору пацієнтом – особи, що провела контроль якості матеріалу).

Направлення на дослідження оформлюється за відповідною процедурою та містить щонайменше ті самі дані, що й контейнер з біоматеріалом. У випадку, коли зазначення особистих даних пацієнтів на контейнері/пробірці не дозволяється, вони замінюються унікальним цифровим ідентифікатором, що збігається з даними на направленні та іншій документації.

Забороняється:

- вкладати бланки направлень або іншої документації в транспортувальний контейнер навіть за умови їх додаткового упакування в пластикові пакети або файли;
- використовувати транспортувальні контейнери для інших потреб;
- вкладати в транспортувальний контейнер рукавички, дезінфекційні засоби або антисептики тощо;
- транспортувати біоматеріали в контейнерах, що не відповідають умовам п. 4.1 та 4.2, або без транспортувального контейнера;
- струшувати контейнер або робити велику амплітуду розгойдування під час транспортування.

Контроль безпеки пакування матеріалу, доставленого в лабораторію, проводить персонал лабораторії, який здійснює вхідний контроль якості. Дефекти пакування та маркування також



записуються в журнал дефектури разом із дефектами якості матеріалу. Контейнери/ ємкості з біоматеріалом, що не мають всіх необхідних даних, до лабораторії не приймаються. За умови передачі біоматеріалу до зовнішньої лабораторії контроль безпеки пакування та якості маркування проводить спеціально уповноважена особа (вказати, хто). Керівник лабораторії або уповноважена ним особа проводить щомісячний аналіз журналу дефектури. У разі виявлення 2 та більше однотипних проблем з пакуванням ситуація обговорюється на засіданні з наступним аудитом процедури та розробкою коригувальних заходів.

Дозатори змінного об'єму

Дозатор із змінним об'ємом (мікропіпетка) — інструмент, призначений для точного й безпечного вимірювання та перенесення рідин. Дозатори є частиною основного обладнання лабораторії. Дозатори лабораторні поділяються за кількістю каналів аспірації та об'ємом, який



вони можуть аспірувати.

З кількістю каналів поділяються на одно- та багатоканальні. Багатоканальні мають 8 або 12 каналів для аспірації.

Рис. 13 Типи дозаторів за кількістю каналів

A – одноканальний, B – багатоканальний (8 каналів аспірації)

За об'ємом аспірації поділяють: 0,1-2,0 мкл, 0,2-2,0 мкл, 0,5-10,0 мкл, 1-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 50-300 мкл, 100-1000 мкл, 500-5000 мкл, 1000-10000 мкл, тощо. Він позначається на корпусі або на операційній кнопці дозатора.



Рис.14 Дозатор одноканальний 10-100 мкл

Правила по експлуатації:



- Піпетка призначена для перенесення рідини лише за допомогою наконечника. Не аспіруйте рідини без прикріпленого наконечника;
- Аспірована рідина не повинна потрапляти в піпетку, оскільки це може спричинити пошкодження;
- При використанні дозатора, коли в наконечнику є рідина, необхідно тримати його вертикально;
- Після заміни плунжера або вала дозатор слід відкалібрувати;
- Підлягає щорічній метрології, а саме калібруванню.

Разом з дозатором використовують наконечники. Вони також різняться відповідно за об'ємом рідини, діаметром (ці два показники повинні співпадати з дозатором, який буде використовуватись), в стерильних умовах ще можуть використовуватись дозатори з фільтрами, щоб попередити виникнення контамінації.



Рис. 15 Типи наконечників та приклад штативу для наконечників



Рис. 16 Будова дозатора

Кнопка натиску має три положення:

- Повністю розслаблений (вихідне положення);
- Натиснутий до першої зупинки (положення для відбору зразка);
- Натиснутий повністю, до другого упору, що дозволяє повністю спорожнити наконечник (положення для спорожнення наконечника).

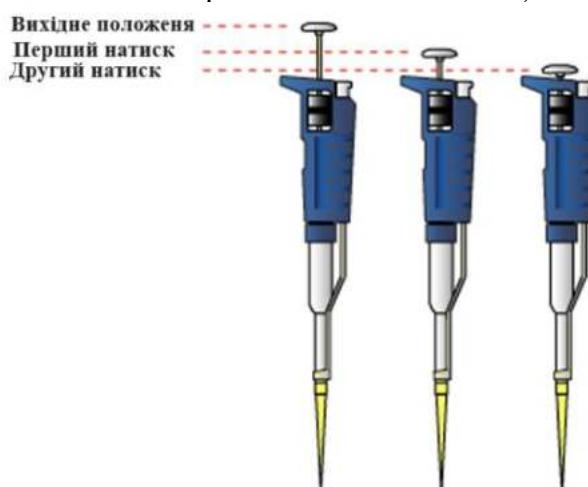


Рис. 17 Положення дозатора

Також за допомогою прокручування кнопки за часовою стрілкою та проти неї, можна регулювати об’єм, який буде аспіруватись, якщо це дозатор змінного об’єму. У дозаторів з фіксованим об’ємом дана функція відсутня.

Для нотаток



