

“ПОГОДЖЕНО”

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів
29 грудня 2012 р. **І.Б. Демченко**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія” Державного
управління справами
20 грудня 2012 р. **І.П. Семенів**

REF **КС028.05**

ТУ У 24.4-24607793-22:2008

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ «ФІЛО-БФК»**ПРИЗНАЧЕННЯ****IVD**

Контрольний матеріал «Філо-БФК» представляє собою пористу масу у вигляді таблетки від білого до темно-жовтого кольору, одержану шляхом ліофілізації розчину на основі сироватки крові тварин або сам розчин від жовтого до темно-жовтого кольору.

«Філо-БФК» призначений для контролю відтворюваності та правильності виконання визначення білкових фракцій крові осаджуючим методом у клініко-діагностичних лабораторіях. Атестовані значення аналітів у контрольному матеріалі представлені в таблиці 1.

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

Гарантійний термін придатності - 12 місяців від дня виготовлення.

Контрольний матеріал «Філо-БФК» призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

СКЛАД НАБОРУ

«Філо-БФК» (ліофілізат або розчин)

- 3 флакони з (3,0 ± 0,1) мл.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При роботі з контрольним матеріалом необхідно вдягати одноразові гумові або пластикові рукавички.

При влученні контрольного матеріалу на шкіру необхідно змити його водою.

ОБЛАДНАННЯ

Піпетки місткістю 5,0 мл (ГОСТ 29227-91).

**КОНТРОЛЬ ВІДТВОРЮВАНОСТІ ТА ПРАВИЛЬНОСТІ (ВІРОГІДНОСТІ) ВИЗНАЧЕННЯ
КОНЦЕНТРАЦІЇ КОМПОНЕНТІВ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ
ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛУ ДО ВИЗНАЧЕННЯ**

Перед дослідженням довести температуру контрольного матеріалу від плюс 18 °С до плюс 25 °С.

1. Рідкий матеріал. Розчин придатний до використання.

2. Ліофілізований матеріал. Флакон з ліофілізатом обережно відкривають, не допускаючи втрат сухої речовини, і до флакону піпеткою відміряють **(3,00±0,03) мл** бідистильованої води. (Концентрація компонентів і адекватність подальшого результату контролю залежать від точності виконання цього етапу приготування.)

Флакон знову закривають пробкою, обережно нахилиють, омиваючи пробку, і його вміст періодично перемішують, плавно похитуючи або круговим обертанням, не струшуючи і не допускаючи утворення піни, витримують при кімнатній температурі **впродовж 30 хв**, до повного розчинення ліофілізату. Перед відбором проби на аналіз необхідно ретельно перемішати вміст флакона. Для виключення варіації між піпетками, бажано використовувати одну і ту ж піпетку.

Контрольні матеріали повинні досліджуватися так само, як звичайні проби пацієнтів, відповідно до інструкцій наборів реактивів для визначення зазначених компонентів, наприклад виробництва «Філісіт-Діагностика».

**АТЕСТАТ НА КОНТРОЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ НА ВІДТВОРЮВАНІСТЬ ТА ПРАВИЛЬНІСТЬ (ВІРОГІДНІСТЬ)
«ФІЛО-БФК» СЕРІЯ № ОС/113-1115**

Таблиця 1

Придатний до 11.2016 р.

Найменування показників	Значення	Інтервал	Одиниці виміру	Метод досліджень	Фірма – виробник
Альбумін	53,2778	47,95 - 58,61	%	Заснований на тому, що фосфатні розчини визначеної концентрації осаджують різні білкові фракції сироватки крові з утворенням дуже дрібної суспензії. За ступенем каламутності розчинів роблять висновок про співвідношення білків у дослідному матеріалі.	Філісіт
α ₁ Глобулін	4,08439	3,10 - 5,06	%		
α ₂ Глобулін	12,2046	9,40 - 15,01	%		
β Глобулін	12,1998	9,39 - 15,01	%		
γ Глобулін	18,2334	13,86 - 22,61	%		

ПРИМІТКИ:

1. Білки в розчиненому контрольному матеріалі при зберіганні в темряві стабільні 5 годин при температурі плюс 25 °С, 24 години при плюс 4 °С. Повторне заморожування неприпустимо!

ЗБЕРІГАННЯ

Транспортування контрольного матеріалу допускається при температурі від плюс 2 °С до плюс 25 °С.

У закритих пробкою флаконах розведеної контрольний матеріал може зберігатися на протязі 24 годин при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С або 5 годин при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.



СР 7620/2008
29.12.2012

ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,
Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54
E-mail: felicit_d@ua.fm http://www.felicit.com.ua

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **30.11.2015**