

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ «ФІЛОНОРМ»

ПРИЗНАЧЕННЯ



Контрольний матеріал «ФілоНорм» 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.

«ФілоНорм» призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях.

Методи досліджень та 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 «ФілоНорм» призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

СКЛАД НАБОРУ

«ФілоНорм» (ліофілізат або розчин)

- 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При роботі з контрольным 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 ВІДТВОРЮВАНOSTІ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ КОМПОНЕНТІВ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ

ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛУ ДО ВИЗНАЧЕННЯ

Перед дослідженням витримати контрольний матеріал при температурі 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 втрати 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 інструкцій до наборів реактивів для визначення зазначених компонентів, наприклад виробництва «Філісіт-Діагностика».

ДЛЯ ВНУТРІШНЬОЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ «ФІЛОНОРМ» ЗАСТОСОВУЮТЬ ЗА НАСТУПНОЮ СХЕМОЮ:

1 етап. На протязі 20 днів проводять визначення концентрації компонентів в одній серії.

2 етап. Обчислюють середнє арифметичне (\bar{X}), середньоквадратичне відхилення (SD) і коефіцієнт варіації (CV). Середнє арифметичне обчислюють за формулою (1):

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}, \text{ де} \tag{1}$$

X_i - одиничний результат;

Σ - знак суми;

n - число визначень, у даному випадку 20.

Середньоквадратичне відхилення (SD) обчислюють за формулою (2):

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X} - X_i)^2}{n - 1}}, \text{ де} \tag{2}$$

$(\bar{X} - X_i)^2$ - квадрат різниці між середнім арифметичним та одиничним результатом.

Коефіцієнт варіації обчислюють за формулою (3):

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100 \tag{3}$$

За величиною коефіцієнта варіації оцінюють відтворюваність.

3 етап. На міліметровому папері, вибравши зручний масштаб роботи, відкладають середньоквадратичне значення компонента X, нагору і вниз від нього $\pm SD$, $\pm 2SD$ і $\pm 3SD$. По осі абсцис (по горизонталі) відкладають робочі дні.



4 етап. Кожен результат, отриманий при дослідженні матеріалу «ФілоНорм» тієї ж серії в наступні дні, відзначають на карті у вигляді крапок з указанням дати. Якщо результат дослідження з матеріалу «ФілоНорм» варіює уздовж осі \bar{X} , не виходячи за межі $\pm 3SD$, то лабораторія працює досить точно.

АТЕСТАТ НА КОНТРОЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ НА ВІДТВОРЮВАНІСТЬ «ФІЛОНОРМ» СЕРІЯ № ОС/112-1115

Таблиця 1

Придатний до 11.2016 р.

| Найменування показників | Значення | Інтервал | Одиниці виміру | Методи досліджень | Фірма – виробник |
|-----------------------------------|----------|-----------------|----------------|--|-------------------------|
| Альбумін | 37,09 | 33,75 - 40,43 | г/л | З бромкрезоловим зеленим | Філісіт, Dialab |
| АЛТ(див.прим.2*) | 0,86 | 0,69 - 1,03 | мкмоль/ч*мл | За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою) | Філісіт Erba Lachema |
| | 37,78 | 29,85 - 45,71 | МОд/л | Кінетично (плюс 37 °С), ІФСС | Філісіт |
| α-амілаза(див.прим.2) | 17,71 | 13,99 - 21,43 | мг/(с*л) | За Каравеєм | Філісіт |
| | 237,12 | 189,70 - 284,54 | МОд/л | Кінетично (плюс 37 °С), CNP-G3 | |
| АсАТ(див.прим.2*) | 1,81 | 1,45 - 2,17 | мкмоль/ч*мл | За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою) | Філісіт Erba Lachema |
| | 89,68 | 70,85 - 108,51 | МОд/л | Кінетично (плюс 37 °С), ІФСС | Філісіт |
| Білірубін (див.прим.1) | 56,00 | 44,80 - 67,20 | мкмоль/л | Метод Ендрассика -Гофа | Філісіт |
| Загальний білок | 78,46 | 73,75 - 83,17 | г/л | Біуретовий | Філісіт, Diasys |
| ГГТ(див.прим.2) | 0,55 | 0,44 - 0,66 | мккат/л | З γ-L-(+)-глутаміл-4-нітроанілідом | Філісіт |
| | 24,79 | 19,58 - 30,00 | МОд/л | Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °С), ІФСС | Філісіт Dialab |
| | 21,93 | 17,32 - 26,54 | МОд/л | Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °С), Szasz | Diasys |
| Глюкоза(див.прим.2) | 8,50 | 7,57 - 9,44 | ммоль/л | Глюкозооксидазний | Філісіт |
| Калій | 6,31 | 5,74 - 6,88 | ммоль/л | Турбідиметричним методом без депротейнізації | Філісіт |
| Кальцій | 2,21 | 2,08 - 2,34 | ммоль/л | З Арсеназо III | Філісіт |
| Креатинін | 368,13 | 313 - 423 | мкмоль/л | З депротейнуванням трихлороцтовою кислотою | Філісіт |
| Лактатдегідрогеназа | 1 913 | 1 530 - 2 296 | МОд/л | УФ метод DGKS мод. відповідно до рекомендацій SCE (+37 °С) | Філісіт |
| α-гідроксибутиратдегідрогеназа | 737 | 590 - 884 | МОд/л | УФ метод DGKS мод. відповідно до рекомендацій SCE (+37 °С) | Філісіт |
| Загальні ліпіди | 2,46 | 2,09 - 2,83 | г/л | С фосфорнованіліновим реактивом | Філісіт |
| Магній | 0,88 | 0,84 - 0,92 | ммоль/л | З ксилідоловим синім | Філісіт |
| | 8,13 | 6,91 - 9,35 | ммоль/л | Діацетилмонооксидний | Філісіт |
| Сечовина | 8,77 | 7,45 - 10,09 | ммоль/л | Уреазний (BERTHELOT) | Філісіт |
| | 301,00 | 255,85 - 346,15 | мкмоль/л | З фосфорновольфрамним реактивом | Філісіт |
| Сечова кислота | 118,68 | 100,88 - 136,48 | мкмоль/л | З уриказою | Філісіт |
| | 2,60 | 2,02 - 3,19 | од. S-H | Турбідиметричним методом | Філісіт |
| Сіромукоїди | 0,88 | 0,68 - 1,08 | од. S-H | Турбідиметричним методом | Філісіт |
| Тимолова проба | 0,88 | 0,68 - 1,08 | од. S-H | Турбідиметричним методом | Філісіт |
| Тригліцериди(див.прим.2**) | 0,61 | 0,52 - 0,70 | ммоль/л | Ферментативно | Філісіт |
| Неорганічний фосфор | 2,95 | 2,51 - 3,39 | ммоль/л | Молібдатний УФ-метод | Філісіт |
| | 2,45 | 2,08 - 2,82 | ммоль/л | Молібдатний VIS-метод (з триетаноламіном) | Філісіт |
| Фруктоза | 7,90 | 7,11 - 8,69 | ммоль/л | Фотометрично | Філісіт |
| | 2 006 | 1 705 - 2 307 | нмоль/(с*л) | З фенілфосфатом натрію | Філісіт |
| Фосфатаза лужна (див.прим.2 та 3) | 157,07 | 133,51 - 180,63 | МОд/л | Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію, ДЕА буфер (плюс 37 °С) | Філісіт, Diasys |
| | 78,13 | 66,41 - 89,85 | МОд/л | Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію, АМІ буфер (плюс 37 °С) | |
| Хлориди | 111,74 | 105,04 - 118,44 | ммоль/л | Фотометрично з тіоціанатом ртуті | Філісіт |
| Загальний холестерин | 1,78 | 1,60 - 1,96 | ммоль/л | Ферментативно, CHOD-PAP | Філісіт |
| Холінестераза(див.прим.2) | 26,03 | 20,82 - 31,24 | мкмоль/(с*л) | З ацетилхолінхлоридом | Філісіт |
| Прямий HDL холестерин (2*) | 0,40 | 0,34 - 0,46 | ммоль/л | Прямий метод з маскуючим HDL реагентом | Філісіт |

ПРИМІТКИ:

1. Білірубін в розчиненому контрольному матеріалі при зберіганні у темряві стабільний **7 годин** при температурі плюс 25°С, **24 години** при температурі плюс 4 °С, **2 тижні** при температурі мінус 20 °С. Повторне заморожування неприпустимо!

2. Визначення слід проводити в день розчинення ліофілізату. (* - протягом **2,5 годин** після розчинення, ** - протягом **30 хв** після розчинення).

3. Значення **лужної фосфатази** в розчиненому матеріалі після періоду стабільності підвищується. Рекомендується перед початком вимірювань інкубувати 2 години при температурі плюс 25 °С.

ЗБЕРІГАННЯ

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

У закритих пробкою флаконах розведений контрольний матеріал може зберігатися на протязі **2-х діб** при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С або **8 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.



CP 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