

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/125-0317

Таблиця 1

Придатний до 03.2018 р.

Найменування показників	Значення	Інтервал	Одиниці виміру	Методи досліджень	Фірма – виробник
Альбумін			г/л	З бромкрезоловим зеленим	Філісіт
АлАТ(див.прим.2*)			мкмоль/ч*мл	За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)	Філісіт
			МОд/л	Кінетично (плюс 37 °С), IFCC	Філісіт
а-амілаза(див.прим.2)			МОд/л	Кінетично (плюс 37 °С), CNP-G3	Філісіт,
АсАТ(див.прим.2*)			мкмоль/ч*мл	За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)	Філісіт
			МОд/л	Кінетично (плюс 37 °С), IFCC	Філісіт, Dialab
Білірубін (див.прим.1)			мкмоль/л	Метод Ендрассика -Гофа	Філісіт
Залізо			мкмоль/л	З ферозином, без депротеїнізації	Філісіт
Загальний білок			г/л	Біуретовий	Філісіт
			мккат/л	З γ -L-(+)-глутаміл-4-нітроанлідом	Філісіт
ГГТ(див.прим.2)			МОд/л	Кінетично, з γ -L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанлідом (плюс 37 °С), IFCC	Філісіт Dialab Diasys
			МОд/л	Кінетично, з γ -L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанлідом (плюс 37 °С), Szasz	
Глюкоза(див.прим.2)			ммоль/л	Глюкозооксидазний	Філісіт
Калій			ммоль/л	Турбідиметричним методом без депротеїнізації	Філісіт
Кальцій			ммоль/л	З Арсеназо III	Філісіт
Креатинін			мкмоль/л	З депротеїнуванням трихлороцтовою кислотою	Філісіт
Лактатдегідрогеназа			МОд/л	УФ метод DGKS мод. відповідно до рекомендацій SCE (+37 °С)	Філісіт
а-гідроксибутиратдегідрогеназа			МОд/л	УФ метод DGKS мод. відповідно до рекомендацій SCE (+37 °С)	Філісіт
Загальні ліпіди			г/л	С фосфорнованіліновим реактивом	Філісіт
Магній			ммоль/л	З ксилідиловим синім	Філісіт
Сечовина			ммоль/л	Діацетилмонооксидний	Філісіт
			ммоль/л	Уразний (BERTHELOT)	Філісіт
Сечова кислота			мкмоль/л	З фосфорновольфрамним реактивом	Філісіт
			мкмоль/л	З уриказою	Філісіт
Сірмукоїди			од. S-H	Турбідиметричним методом	Філісіт
Тригліцериди(див.прим.2**)			ммоль/л	Ферментативно	Філісіт
Неорганічний фосфор			ммоль/л	Молибдатний УФ-метод	Філісіт
			ммоль/л	Молибдатний VIS-метод (з триетаноламіном)	Філісіт
Фруктоза			ммоль/л	Фотометрично	Філісіт
Фосфатаза лужна (див.прим.2 та 3)			нмоль/(с*л)	З фенолфосфатом натрію	Філісіт
			МОд/л	Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію, ДЕА буфер (плюс 37 °С)	Філісіт, Diasys
Хлориди			ммоль/л	Фотометрично з тіоціонатом ртуті	Філісіт
Загальний холестерин			ммоль/л	Ферментативно, CHOD-PAP	Філісіт
Холінестераза(див.прим.2)			мкмоль/(с*л)	З ацетилхолінхлоридом	Філісіт

ПРИМІТКИ:

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



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>