

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

I.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

I.П. Семенів

Код за НК 024:2019 – 41823

REF KC028.02

ТУ У 24.4-24607793-22:2008

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ «ФІЛОНОРМ»

ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

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 (ДСТУ EN ISO 835:2018).

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):

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

X_i - одиничний результат;

Σ - знак суми;

n - число визначень, у даному випадку 20.

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

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

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

Коефіцієнт варіації обчислюють за формулою (3):

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100 \quad (3)$$

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.

+ 3SD	_____
+ 2SD	_____
+ SD	_____
\bar{X}	_____
	1 2 3...
- SD	_____
- 2SD	_____
- 3SD	_____

30 31

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/161-0720

Таблиця 1

Придатний до 07.2021 р.

Найменування показників	Значення	Інтервал	Одиниці виміру	Методи досліджень	Фірма – виробник
Альбумін	34,56	31,45 - 37,67	г/л	З бромкрезоловим зеленим	Філісіт, Dialab
α-амілаза(див.прим.2)	22,43	17,72 - 27,14	мг/(с*л)	За Каравесем	Філісіт
	285	228 - 343	МОд/л	Кінетично (плюс 37 °С), CNP-G3	Філісіт, Dialab
АлАТ(див.прим.2*)	0,74	0,59 - 0,89	мкмоль/ч*мл	За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)	Філісіт
	35,07	27,71 - 42,43	МОд/л	Кінетично (плюс 37 °С), IFCC	Філісіт
АсАТ(див.прим.2*)	1,91	1,53 - 2,29	мкмоль/ч*мл	За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)	Філісіт
	122	96,61 - 148	МОд/л	Кінетично (плюс 37 °С), IFCC	Філісіт
Білірубін загальний(див.прим.1)	56,62	45,30 - 67,94	мкмоль/л	Метод Ендрассика –Гофа (кофеїновий)	Філісіт
	49,96	39,97 - 59,95	мкмоль/л	Метод з ДМСО	Філісіт
Білірубін прямий(див.прим.1)	5,06	4,05 - 6,07	мкмоль/л	Метод з діазотованою сульфаниловою кислотою	Філісіт
Загальний білок	72,44	68,09 - 76,79	г/л	Біуретовий	Філісіт
ГГТ(див.прим.2)	0,56	0,45 - 0,67	мккат/л	З γ-L-(+)-глутаміл-4-нітроанілідом	Філісіт
	27,46	21,69 - 33,23	МОд/л	Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °С), IFCC	Філісіт
	24,25	19,16 - 29,34	МОд/л	Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °С), Szasz	Diasys
Глюкоза(див.прим.2)	6,37	5,67 - 7,07	ммоль/л	Глюкозооксидазний	Філісіт
Залізо	14,26	12,12 - 16,40	мкмоль/л	З ферозиним, без депротеїнізації	Філісіт
Калій	5,14	4,68 - 5,60	ммоль/л	Турбідиметричним методом без депротеїнізації	Філісіт
Кальцій	1,79	1,68 - 1,90	ммоль/л	З ортокрезолфталейнкомплексоном / З Арсеназо III	Філісіт
Креатинін	308	262 - 354	мкмоль/л	Кінетичним методом	Філісіт
	361	306 - 415	мкмоль/л	З депротеїнуванням трихлороцтовою кислотою	Філісіт
Лактатдегідрогеназа	2 365	1 892 - 2 838	МОд/л	УФ метод DGKS мод. відповідно до рекомендацій SCE (+37 °С)	Філісіт
α-гідроксибутиратдегідрогеназа	731	585 - 877	МОд/л	УФ метод DGKS мод. відповідно до рекомендацій SCE (+37 °С)	Філісіт
Загальні ліпіди	1,80	1,53 - 2,07	г/л	С фосфорнованіліновим реактивом	Філісіт
Магній	1,15	1,09 - 1,21	ммоль/л	З ксилідиловим синім	Філісіт
Натрій	121	103 - 139	ммоль/л	З фосфоназо III	Філісіт
Сечовина	7,67	6,52 - 8,82	ммоль/л	Діацетилмонооксимний	Філісіт
	8,44	7,17 - 9,71	ммоль/л	Уреазний (BERTHELOT)	Філісіт
	8,71	7,23 - 10,19	ммоль/л	Метод з ОФА (кінцева точка)	Філісіт
	8,18	6,79 - 9,57	ммоль/л	Кінетичним глутаматдегідрогеназним УФ-методом	Філісіт
Сечова кислота	246	209 - 283	мкмоль/л	З фосфорновольфрамовим реактивом	Філісіт
	146	124 - 167	мкмоль/л	З уриказою	Філісіт
Сіромукіди	4,81	3,73 - 5,89	од SH	Турбідиметричним методом	Філісіт
Тригліцериди(див.прим.2**)	3,80	3,23 - 4,37	ммоль/л	Ферментативно	Філісіт
Тимолова проба	0,83	0,64 - 1,02	од SH	Турбідиметричним методом	Філісіт
Неорганічний фосфор	2,96	2,52 - 3,40	ммоль/л	Молібдатний УФ-метод	Філісіт, Diasys
	2,39	2,03 - 2,75	ммоль/л	Молібдатний VIS-метод (з триетаноламіном)	Філісіт
Фосфатаза лужна (див.прим.2 та 3)	4 455	3 787 - 5 123	нмоль/(с*л)	З фенілфосфатом натрію	Філісіт
	393	334 - 451	МОд/л	Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію, ДЕА буфер (плюс 37 °С)	Філісіт, Diasys
Хлориди	85,09	79,98 - 90,20	ммоль/л	Фотометрично з тіоціанатом ртуті	Філісіт
Загальний холестерин	1,35	1,22 - 1,49	ммоль/л	Ферментативно, CHOD-PAP	Філісіт

ПРИМІТКИ:

1. Білірубін в розчиненому контрольному матеріалі при зберіганні у темряві стабільний **7 годин** при температурі плюс 25°C, **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.

УТИЛІЗАЦІЯ

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

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

ЛІТЕРАТУРА

1. Денисова О.В. Принципы неавтоматизированного внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований. Учебно-методическое пособие.- Москва, РМГУ, 2000, стр. 12-13.



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