

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2019 – 41821

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія” Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-22:2008

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ «ФІЛОПАТ»

ПРИЗНАЧЕННЯ



Контрольний матеріал «ФілоПат» 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.

«ФілоПат» призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. Методи досліджень та 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 «ФілоПат» призначений для застосування in vitro тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

СКЛАД НАБОРУ

«ФілоПат» (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 ВІДТВОРЮВАНОСТІ ТА ПРАВИЛЬНОСТІ (ВІРОГІДНОСТІ) ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ КОМПОНЕНТІВ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ

ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛУ ДО ВИЗНАЧЕННЯ

Перед дослідженням витримати контрольний матеріал при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С протягом 20 хв.

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». Матеріал може бути використаний в міжлабораторному контролі якості лабораторних досліджень.

ДЛЯ ВНУТРІШНЬОЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ «ФІЛОПАТ» ЗАСТОСОВУЮТЬ ЗА НАСТУПНОЮ СХЕМОЮ:

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

2 етап. Обчислюють середнє арифметичне (X̄), середньоквадратичне відхилення (SD) і коефіцієнт варіації (CV) 1. Середнє арифметичне обчислюють за формулою (1):

X̄ = (ΣXi) / n, де (1)

Xi - одиничний результат;

Σ - знак суми;

n - число визначень, у даному випадку 20.

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

SD = √(Σ(X̄ - Xi)² / (n - 1)), де (2)

(X̄ - Xi)² - квадрат різниці між середнім арифметичним та одиничним результатом.

Коефіцієнт варіації обчислюють за формулою (3):

CV = (SD / X̄) × 100 (3)

За величиною коефіцієнта варіації оцінюють відтворюваність.

Table with 2 columns: deviation levels (+3SD, +2SD, +SD, X̄, -SD, -2SD, -3SD) and corresponding lines for data entry.

30 31

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

4 етап. Кожен результат, отриманий при дослідженні матеріалу «ФілоПат» тієї ж серії в наступні дні, відзначають на карті у вигляді крапок з указанням дати. Якщо результат дослідження з матеріалу «ФілоПат» варіює уздовж осі X̄, не виходячи за межі ±3SD, то лабораторія працює досить точно.

ЛІТЕРАТУРА

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

АТЕСТАТ НА КОНТРОЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ НА ВІДТВОРЮВАНІСТЬ «ФІЛОПАТ» СЕРІЯ № ОС/162-0820

Таблиця 1

Придатний до 08.2021 р.

Найменування показників	Значення	Інтервал	Одиниці виміру	Методи досліджень	Фірма – виробник
Альбумін	38,01	34,59 - 41,43	г/л	З бромкрезоловим зеленим	Філісіт
α-амілаза(див.прим.2)	34,34	27,13 - 41,55	мг/(с*л)	За Каравеем	Філісіт
	581	464,80 - 697,20	МОд/л	Кінетично (плюс 37 °С), CNP-G3	Філісіт, Dialab
АлАТ(див.прим.2*)	0,88	0,70 - 1,06	мкмоль/ч*мл	За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)	Філісіт
	35	27,65 - 42,35	МОд/л	Кінетично (плюс 37 °С), IFCC	Філісіт
АсАТ(див.прим.2*)	2,36	1,89 - 2,83	мкмоль/ч*мл	За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)	Філісіт
	177,28	140,05 - 214,51	МОд/л	Кінетично (плюс 37 °С), IFCC	Філісіт
Білірубін (див.прим.1)	42,98	34,38 - 51,58	мкмоль/л	Метод Ендрассика-Гофа	Філісіт
Загальний білок	74,17	69,72 - 78,62	г/л	Біуретовий	Філісіт
ГГТ(див.прим.2)	0,70	0,56 - 0,84	мккат/л	З γ-L-(+)-глутаміл-4-нітроанілідом	Філісіт
	36,00	28,44 - 43,56	МОд/л	Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °С), IFCC	Філісіт, Diasys
	31,85	25,16 - 38,54	МОд/л	Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °С), Szasz	
Глюкоза(див.прим.2)	7,62	6,78 - 8,46	ммоль/л	Глюкозооксидазний	Філісіт
Залізо	19,50	16,58 - 22,43	мкмоль/л	З ферозином, без депротейнізації	Філісіт
Калій	5,95	5,41 - 6,49	ммоль/л	Турбідиметричним методом без депротейнізації	Філісіт
Кальцій	2,18	2,05 - 2,31	ммоль/л	З ортокрезолфталейнокмплексоном / З Арсеназо III	Філісіт
Креатинін	349,23	297 - 402	мкмоль/л	З депротейнуванням трихлороцтовою кислотою	Філісіт
	385,05	327 - 443	мкмоль/л	Кінетичним методом	Філісіт
Лактатдегідрогеназа	2 010	1 608 - 2 412	МОд/л	УФ метод DGKS мод. відповідно до рекомендацій SCE (+37 °С)	Філісіт
α-гідроксипіратдегідрогеназа	765	612 - 918	МОд/л	УФ метод DGKS мод. відповідно до рекомендацій SCE (+37 °С)	Філісіт
Загальні ліпіди	2,00	1,70 - 2,30	г/л	С фосфорнованіліновим реактивом	Філісіт, Fortress
Магній	0,96	0,91 - 1,01	ммоль/л	З ксилідиловим синім	Філісіт
Натрій	120	102 - 138	ммоль/л	З фосфоназо III	Філісіт
Сечовина	9,22	7,84 - 10,60	ммоль/л	Діацетилмонооксимний	Філісіт
	9,69	8,24 - 11,14	ммоль/л	Уразний (BERTHELOT)	Філісіт
	10,05	8,34 - 11,76	ммоль/л	Метод з ОФА (кінцева точка)	Філісіт
Сечова кислота	286,12	243,20 - 329,04	мкмоль/л	З фосфорновольфрамовим реактивом	Філісіт
	167	141,95 - 192,05	мкмоль/л	З уриказою	
Сіромукоїди	2,50	1,94 - 3,06	од SH	Турбідиметричним методом	Філісіт
Тимолова проба	0,56	0,43 - 0,69	од SH	Турбідиметричним методом	Філісіт
Тригліцериди(див.прим.2**)	2,70	2,30 - 3,12	ммоль/л	Ферментативно	Філісіт
Неорганічний фосфор	4,13	3,51 - 4,75	ммоль/л	Молібдатний УФ-метод	Філісіт
	3,65	3,10 - 4,20	ммоль/л	Молібдатний VIS-метод (з триетаноламіном)	Філісіт
Фосфатаза лужна (див.прим.2 та 3)	2 992	2 543 - 3 441	нмоль/(с*л)	З фенілфосфатом натрію	Філісіт
	243	206,55 - 279,45	МОд/л	Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію, ДЕА буфер (плюс 37 °С)	Філісіт, Diasys
Хлориди	86,84	81,63 - 92,05	ммоль/л	Фотометрично з тіоціанатом ртуті	Філісіт
Загальний холестерин	1,65	1,49 - 1,82	ммоль/л	Ферментативно, CHOD-PAP	Філісіт
Холінестераза(див.прим.2)	27,44	21,95 - 32,93	мкмоль/(с*л)	З ацетилхолінхлоридом	Філісіт

ПРИМІТКИ:

- Білірубін в розчиненому контрольному матеріалі при зберіганні у темряві стабільний 2 години при плюс 25 °С, 6 годин при плюс 4 °С, 2 тижні при 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 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.

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.



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