

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

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 (ДСТУ EN ISO 835:2018).

**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/164-0820**

Таблиця 1

Придатний до 08.2021 р.

Найменування показників	Значення	Інтервал	Одиниці виміру	Метод досліджень	Фірма – виробник
Альбумін	36,54	31,42 - 41,66	%	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	4,71	2,87 - 6,55	%		
α ₂ Глобулін	18,11	13,94 - 22,28	%		
β Глобулін	12,13	9,34 - 14,92	%		
γ Глобулін	28,51	21,67 - 35,35	%		

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 розведений 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

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.



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

