

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

*І.Б. Демченко*

**Код за НК 024:2019 – 47869**

«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 «ФІЛІСІТ-СКВ»

### ПРИЗНАЧЕННЯ

**IVD**

Контрольний матеріал «Філісіт-СКВ» 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.

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

### СКЛАД НАБОРУ

«Філісіт-СКВ» (ліофілізат або розчин)

- 1 флакон 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 ВІДТВОРЮВАНOSTІ 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».

### ДЛЯ ВНУТРІШНЬОЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ «ФІЛІСІТ-СКВ» 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) <sup>1)</sup>.  
Середнє арифметичне обчислюють за формулою (1):

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

$X_i$  - одиничний результат;

$\Sigma$  - 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 й одиничним результатом.

Коефіцієнт варіації (CV) 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.

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

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

30 31

Матеріал може бути використаний в міжлабораторному контролі якості лабораторних досліджень.

## КОНТРОЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ НА ВІДТВОРЮВАНІСТЬ «ФІЛІСІТ-СКВ» СЕРІЯ № ОС/163-0820

Таблиця 1

Придатний до 08.2021 р.

Найменування показників	Вимоги ТУ	Результати контролю	Методи досліджень
<b>1. Зовнішній вигляд</b>	Блідо-жовтий або темно-жовтий порошок (ліофілізат – пориста маса) або жовта або темно-жовта опалесцююча рідина	Суха пориста маса – темно-жовтого кольору	
<b>2. Коефіцієнт варіації, %, не більше</b>			
<i>Альбумін</i>	3	1,9	З бромкрезоловим зеленим
<i>АЛАТ</i>	8	6,4	За Рейтманом-Френкелем
<i>АсАТ</i>	8	4,5	За Рейтманом-Френкелем
<i>α-амілаза</i>	10	4,9	За Каравеем
	5	2,7	Кінетично (плюс 37 °С), СNР-G3
<i>Глюкоза</i>	5	1,9	Глюкозооксидазний
<i>Калій</i>	7	2,5	Турбодіметричним методом без депротеїнізації
<i>Кальцій</i>	3	2,2	З ортокрезолфталейнкомплексом
	3	2,4	З Арсеназо ІІІ
<i>Креатинін</i>	6	2,8	Кінетичним методом
	6	2,3	З депротеїнуванням трихлороцтовою кислотою
<i>Магній</i>	5	2,9	З ксиліділовим синім
<i>Сечовина</i>	5	2,8	Діацетілмонооксидний
	5	2,9	Уреазний (BERTHELOT)
<i>Загальний білок</i>	5	1,4	Біуретовий
<i>Загальний холестерин</i>	5	2,8	Ферментативно
<i>Хлориди</i>	3	1,8	Фотометрично з тіоціанатом ртуті
<i>Сечова кислота</i>	5	2,7	З фосфорновольфрамовим реактивом
<i>Неорганічний фосфор</i>	5	1,9	Молібдатний УФ-метод,
	5	2,1	Молібдатний VIS-метод (з триетаноламіном)
<i>Фосфатаза лужна</i>	5	2,8	З фенолфосфатом натрію
	5	2,2	Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію, ДЕА буфер( плюс 37 °С)

### ПРИМІТКИ:

- Визначення ферментів та глюкози слід проводити в день розчинення ліофілізату.
- Значення лужної фосфатази в розчиненому матеріалі після періоду стабільності підвищується. Рекомендується перед початком вимірювань інкубувати 2 години при температурі 25 °С.
- АЛАТ, АсАТ в розчиненому контрольному матеріалі при зберіганні стабільні 2 години при температурі 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.

### 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

### ЛІТЕРАТУРА

- 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

Виробник залишає за собою право ви і без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **30.07.2020**

