

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2023 – 47869

REF KC028.02

«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 «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 та правильності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. Методи досліджень та значення аналітів у контрольному матеріалі представлені в таблиці 1. Розраховано на 6 - 300 визначень (при витраті 500 мкл - 10 мкл на визначення, відповідно методики визначення).

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 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.

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» МОЖЛИВО ЗАСТОСОВУВАТИ ЗА НАСТУПНОЮ СХЕМОЮ (НАПРИКЛАД):

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

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.

Матеріал може бути використаний в міжлабораторному контролі якості лабораторних досліджень.

ЛІТЕРАТУРА

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

Набори повинні транспортуватися при температурі від + 2 °С до + 25 °С усіма видами критого транспорту. Допускається транспортування при температурі до + 25 °С до 3-ох діб.

АТЕСТАТ НА КОНТРОЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ «ФІЛОНОРМ» СЕРІЯ № ОС/***-****)

Таблиця 1

Придатний до **.**** р.

Найменування показників	Значення	Інтервал	Одиниці виміру	Методи досліджень	Фірма – виробник
Альбумін			г/л	З бромкрезоловим зеленим	Філісіт
α-амілаза(див.прим.2, 4)			мг/(с*л)	За Каравесем	Філісіт
α-амілаза(див.прим.2)			МОд/л	Кінетично (плюс 37 °C), CNP-G3	Філісіт
АЛАТ(див.прим.2*, 4)			мкмоль/год*мл	За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)	Філісіт
			МОд/л	Кінетично (плюс 37 °C), IFCC	Філісіт
АсАТ(див.прим.2*, 4)			мкмоль/год*мл	За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)	Філісіт
			МОд/л	Кінетично (плюс 37 °C), IFCC	Філісіт
Білірубін загальний(див.прим.1)			мкмоль/л	Метод Ендрассика -Гофа	Філісіт
			мкмоль/л	Метод з ДМСО	Філісіт
Білірубін прямий(див.прим.1)			мкмоль/л	Метод з діазотованою сульфаніловою кислотою	Філісіт
Загальний білок			г/л	Біуретовий	Філісіт
			мккат/л	З γ-L-(+)-глутаміл-4-нітроанілідом	Філісіт
ГГТ(див.прим.2)			МОд/л	Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °C), IFCC	Філісіт
			МОд/л	Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °C), Szasz	Філісіт
Глюкоза(див.прим.2***)			ммоль/л	Глюкозооксидазний	Філісіт
Залізо			мкмоль/л	З ферозиним, без депротеїнізації	Філісіт
Калій			ммоль/л	Турбідиметричним методом без депротеїнізації	Філісіт
Кальцій			ммоль/л	З ортокрезолфталейнкомплексом	Філісіт
			ммоль/л	/З Арсеназо III	Філісіт
Креатинін			мкмоль/л	Кінетичним методом	Філісіт
			мкмоль/л	З депротеїнуванням трихлороцтовою кислотою	Філісіт
Загальні ліпіди			г/л	С фосфорнованіліновим реактивом	Філісіт
Лактатдегідрогеназа (див.прим.4)			МОд/л	УФ метод DGKS (+37 °C)	Філісіт
α-гідроксibuтиратдегідрогеназа			МОд/л	УФ метод DGKS (+37 °C)	Філісіт
Магній			ммоль/л	З ксилідиловим синім	Філісіт
Натрій			ммоль/л	З фосфоназо III	Філісіт
			ммоль/л	Діацетилмонооксидний	Філісіт
Сечовина			ммоль/л	Уреази (BERTHELOT)	Філісіт
			ммоль/л	Метод з ОФА (кінцева точка)	Філісіт
			ммоль/л	Метод з ОФА (Кінетичним методом)	Філісіт
			ммоль/л	Метод УФ (Кінетичним методом)	Філісіт
Сечова кислота			мкмоль/л	З фосфорновольфрамовим реактивом	Філісіт
			мкмоль/л	З уриказою	Філісіт
Сіалові кислоти			ммоль/л	Фотометрично	Філісіт
Сіромукоїди			од SH	Турбідиметричним методом	Філісіт
Тимолова проба			од SH	Турбідиметричним методом	Філісіт
Тригліцериди(див.прим.2**)			ммоль/л	Ферментативно	Філісіт
Неорганічний фосфор			ммоль/л	Молібдатний УФ-метод	Філісіт
Неорганічний фосфор (див.прим.4)			ммоль/л	Молібдатний VIS-метод (з триетаноламіном)	Філісіт
Фосфатаза лужна (див.прим.2 та 3)			нмоль/(с*л)	З фенілфосфатом натрію	Філісіт
			МОд/л	Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію, ДЕА буфер (плюс 37 °C)	Філісіт
Фруктоза			ммоль/л	Фотометрично	Філісіт
Холінестераза			мкмоль/(с*л)	З ацетилхолінхлоридом	Філісіт
Хлориди			ммоль/л	Фотометрично з тіоціанатом ртуті	Філісіт
Загальний холестерин			ммоль/л	Ферментативно, CHOD-PAP	Філісіт

ПРИМІТКИ:

- Білірубін в розчиненому контрольному матеріалі при зберіганні у темряві стабільний 7 годин при температурі плюс 25°C, 24 години при температурі плюс 4 °C, 2 тижні при температурі мінус 20 °C. Повторне заморожування неприпустимо!
- Визначення слід проводити в день розчинення ліофілізату (* - протягом 2,5 годин після розчинення, ** - протягом 30 хв після розчинення, *** - показник стабільний при температурі від плюс 2 °C до плюс 8 °C протягом 24 годин або до 30 діб при температурі мінус 20 °C. Уникати повторного заморожування та відтаювання контрольного матеріалу).
- Значення активності лужної фосфатази в розчиненому матеріалі після періоду стабільності підвищується. Рекомендується перед початком вимірювань інкубувати 2 години при температурі плюс 25 °C.
- Розчинений контрольний матеріал для вимірювання необхідно перед початком вимірювань розбавляти фізіологічним розчином у 2 рази. Отриманий результат множать на коефіцієнт розведення.

ЗБЕРІГАННЯ

Транспортування контрольного матеріалу допускається при температурі від плюс 2 °C до плюс 25 °C.

У закритих пробкою флаконах розведений контрольний матеріал може зберігатися на протязі 2-х діб при температурі від плюс 2 °C до плюс 8 °C або 8 годин при температурі від плюс 18 °C до плюс 25 °C.

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, виголоскану 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
E-mail: felicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>