

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2023– 47869

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія” Державного  
управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-22:2008

REF KC028.03

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ «ФІЛОПАТ»

### ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

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 та правильності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. Методи досліджень та атестовані 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 °C до плюс 8 °C.

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 ВІДТВОРЮВАНOSTІ ТА ПРАВИЛЬНОСТІ (ВІРОГІДНОСТІ) ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ КОМПОНЕНТІВ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ

#### ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛУ ДО ВИЗНАЧЕННЯ

Перед дослідженням витримати контрольний матеріал при температурі від плюс 18 °C до плюс 25 °C 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» 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) <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 та одиничним результатом.

Коефіцієнт варіації обчислюють за формулою (3):

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

За величиною коефіцієнта варіації оцінюють відтворюваність.

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

30 31

**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 «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  $\bar{X}$ , не виходячи за межі  $\pm 3SD$ , 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.

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

**АТЕСТАТ НА КОНТРОЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ «ФІЛОПАТ» СЕРІЯ № ОС/\*\*\*.\*\*\*\***

**Таблиця 1**

Придатний до \*\*.\*.\*\*\*\* р.

| Найменування показників                  | Значення | Інтервал | Одиниці виміру | Методи досліджень                                                                   | Фірма – виробник |
|------------------------------------------|----------|----------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <i>Альбумін</i>                          |          |          | г/л            | <i>З бромкрезоловим зеленим</i>                                                     | Філісіт          |
| <i>α-амілаза(див.прим.2)</i>             |          |          | мг/(с*л)       | <i>За Каравеєм</i>                                                                  | Філісіт          |
|                                          |          |          | МОд/л          | <i>Кінетично (плюс 37 °С), CNP-G3</i>                                               |                  |
| <i>АлАТ(див.прим.2*)</i>                 |          |          | мкмоль/год*мл  | <i>За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)</i>                                | Філісіт          |
|                                          |          |          | МОд/л          | <i>Кінетично (плюс 37 °С), IFCC</i>                                                 |                  |
| <i>АсАТ(див.прим.2*)</i>                 |          |          | мкмоль/год*мл  | <i>За Рейтманом-Френкелем(контроль з сироваткою)</i>                                | Філісіт          |
|                                          |          |          | МОд/л          | <i>Кінетично (плюс 37 °С), IFCC</i>                                                 |                  |
| <i>Білірубін загальний(див.прим.1)</i>   |          |          | мкмоль/л       | <i>Метод Ендрассика -Гофа</i>                                                       | Філісіт          |
|                                          |          |          | мкмоль/л       | <i>Метод з ДМСО</i>                                                                 | Філісіт          |
| <i>Білірубін прямий(див.прим.1)</i>      |          |          | мкмоль/л       | <i>Метод з діазотованою сульфаніловою кислотою</i>                                  | Філісіт          |
| <i>Загальний білок</i>                   |          |          | г/л            | <i>Біуретовий</i>                                                                   | Філісіт          |
| <i>ГГТ(див.прим.2)</i>                   |          |          | мккат/л        | <i>З γ-L-(+)-глутаміл-4-нітроанілідом</i>                                           | Філісіт          |
|                                          |          |          | МОд/л          | <i>Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °С), IFCC</i>  |                  |
|                                          |          |          | МОд/л          | <i>Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом (плюс 37 °С), Szasz</i> |                  |
| <i>Глюкоза(див.прим.2***)</i>            |          |          | ммоль/л        | <i>Глюкозооксидазний</i>                                                            | Філісіт          |
| <i>Залізо</i>                            |          |          | мкмоль/л       | <i>З ферозиним, без депротеїнізації</i>                                             | Філісіт          |
| <i>Калій</i>                             |          |          | ммоль/л        | <i>Турбідиметричним методом без депротеїнізації</i>                                 | Філісіт          |
| <i>Кальцій</i>                           |          |          | ммоль/л        | <i>З ортокрезолфталейнкомплексом</i>                                                | Філісіт          |
|                                          |          |          | ммоль/л        | <i>/З Арсеназо III</i>                                                              | Філісіт          |
| <i>Креатинін</i>                         |          |          | мкмоль/л       | <i>Кінетичним методом</i>                                                           | Філісіт          |
|                                          |          |          | мкмоль/л       | <i>З депротеїнуванням трихлороцтовою кислотою</i>                                   |                  |
| <i>Загальні ліпіди</i>                   |          |          | г/л            | <i>С фосфорнованіліновим реактивом</i>                                              | Філісіт          |
| <i>Лактатдегідрогеназа</i>               |          |          | МОд/л          | <i>УФ метод DGKS (+37 °С)</i>                                                       | Філісіт          |
| <i>α-гідроксibuтиратдегідрогеназа</i>    |          |          | МОд/л          | <i>УФ метод DGKS (+37 °С)</i>                                                       | Філісіт          |
| <i>Магній</i>                            |          |          | ммоль/л        | <i>З ксилідилловим синім</i>                                                        | Філісіт          |
| <i>Натрій</i>                            |          |          | ммоль/л        | <i>З фосфоназо III</i>                                                              | Філісіт          |
| <i>Сечовина (див.прим.4)</i>             |          |          | ммоль/л        | <i>Уреазний (BERTHELOT)</i>                                                         | Філісіт          |
| <i>Сечовина</i>                          |          |          | ммоль/л        | <i>Діацетилмонооксимний</i>                                                         |                  |
|                                          |          |          | ммоль/л        | <i>Метод з ОФА (кінцева точка)</i>                                                  |                  |
|                                          |          |          | ммоль/л        | <i>Метод з ОФА (Кінетичним методом)</i>                                             |                  |
|                                          |          |          | ммоль/л        | <i>Метод УФ (Кінетичним методом)</i>                                                |                  |
| <i>Сечова кислота</i>                    |          |          | мкмоль/л       | <i>З фосфорновольфрамовим реактивом</i>                                             | Філісіт          |
|                                          |          |          | мкмоль/л       | <i>З уриказою</i>                                                                   |                  |
| <i>Сіалові кислоти</i>                   |          |          | ммоль/л        | <i>Фотометрично</i>                                                                 | Філісіт          |
| <i>Сіромукоїди</i>                       |          |          | од SH          | <i>Турбідиметричним методом</i>                                                     | Філісіт          |
| <i>Тимолова проба</i>                    |          |          | од SH          | <i>Турбідиметричним методом</i>                                                     | Філісіт          |
| <i>Тригліцериди(див.прим.2**)</i>        |          |          | ммоль/л        | <i>Ферментативно</i>                                                                | Філісіт          |
| <i>Неорганічний фосфор</i>               |          |          | ммоль/л        | <i>Молібдатний УФ-метод</i>                                                         | Філісіт          |
|                                          |          |          | ммоль/л        | <i>Молібдатний VIS-метод (з триетаноламіном)</i>                                    |                  |
| <i>Фосфатаза лужна (див.прим.2 та 3)</i> |          |          | нмоль/(с*л)    | <i>З фенілфосфатом натрію</i>                                                       | Філісіт          |
|                                          |          |          | МОд/л          | <i>Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію, ДЕА буфер (плюс 37 °С)</i>             | Філісіт          |
| <i>Холінестераза</i>                     |          |          | мкмоль/(с*л)   | <i>З ацетилхолінхлоридом</i>                                                        | Філісіт          |
| <i>Хлориди</i>                           |          |          | ммоль/л        | <i>Фотометрично з тіоціанатом ртуті</i>                                             | Філісіт          |
| <i>Загальний холестерин</i>              |          |          | ммоль/л        | <i>Ферментативно, CHOD-PAP</i>                                                      | Філісіт          |
| <i>HDL холестерин</i>                    |          |          | ммоль/л        | <i>З магній хлорид/фосфорновольфрамовим реактивом</i>                               | 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, \*\*\* - показник стабільний при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С протягом 24 годин або до 30 діб при температурі мінус 20 °С. Уникати повторного заморожування та відтаювання контрольного матеріалу).
- Значення лужної фосфатази в розчиненому матеріалі після періоду стабільності підвищується. Рекомендується перед початком вимірювань інкубувати 2 години при 25 °С.
- Розчинений контрольний матеріал для вимірювання необхідно перед початком вимірювань розбавляти фізіологічним розчином у **2 рази**. Отриманий результат множать на коефіцієнт розведення.

**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: filicit@ukr.net    http://www.felicit.com.ua