

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2023 – 47869

REF KC028.01

«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. 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 «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 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 ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ КОМПОНЕНТІВ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ

ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛУ ДО ВІЗНАЧЕННЯ

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) 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 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... 30 31
- SD _____
- 2SD _____
- 3SD _____

Матеріал може бути використаний в міжлабораторному контролі якості лабораторних досліджень.

КОНТРОЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ НА ВІДТВОРЮВАНІСТЬ «ФІЛІСІТ-СКВ» СЕРІЯ № ОС/*-******

Таблиця 1

Придатний до **.**** р.

Найменування показників	Вимоги ТУ	Результати контролю	Методи досліджень
1.Зовнішній вигляд	Блідо-жовтий або темно-жовтий порошок (ліофілізат – пориста маса) або жовта або темно-жовта опалесцююча рідина	Суша пориста маса – темно-жовтого кольору	
2.Коефіцієнт варіації, %, не більше			
<i>Альбумін</i>	3		З бромкрезоловим зеленим
<i>АлАТ</i>	8		За Рейтманом-Френкелем
<i>АсАТ</i>	8		За Рейтманом-Френкелем
<i>α-амілаза</i>	10		За Каравеем
	5		Кінетично (плюс 37 °С), CNP-G3
<i>Глюкоза</i>	5		Глюкозооксидазний
<i>Калій</i>	7		Турбодіметричним методом без депротеїнізації
<i>Кальцій</i>	3		З ортокрезолфталейнкомплексом
	3		З Арсеназо III
<i>Креатинін</i>	6		Кінетичним методом
	6		З депротеїнуванням трихлороцтовою кислотою
<i>Магній</i>	5		З ксилідловим синім
<i>Сечовина</i>	5		Діацетілмоноксимний
	5		Уреази (BERTHELOT)
<i>Загальний білок</i>	5		Біуретовий
<i>Загальний холестерин</i>	5		Ферментативно
<i>Хлориди</i>	3		Фотометрично з тіоціанатом ртуті
<i>Сечова кислота</i>	5		З фосфорновольфрамним реактивом
<i>Неорганічний фосфор</i>	5		Молибдатний УФ-метод,
	5		Молибдатний VIS-метод (з триетаноламіном)
<i>Фосфатаза лужна</i>	5		З фенилфосфатом натрію
	5		Кінетично, з 4-нітрофенилфосфатом 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. Рекоменується 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

Тел.:(093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit@ukr.net http://www.felicit.com.ua