



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«05» 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» применяется совместно с медицинским изделием (далее МИ) «MagnoLIA ТТГ» и предназначен для калибровки (установлении ферментных значений) анализа при количественном определении тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме (цитрат натрия, гепарин, ЭДТА)¹ крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA»

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA ТТГ» в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе MagnoLIA с использованием картриджа «MagnoLIA ТТГ», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA ТТГ»;
- при запуске сессии на анализаторе MagnoLIA с использованием картриджа «MagnoLIA ТТГ», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного Контроля из «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»»² выходит за пределы установленного диапазона.

1.2. Функциональное назначение МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» при совместном применении с набором «MagnoLIA ТТГ» - количественное определение уровня тиреотропного гормона в сыворотке и плазме крови человека при диагностике заболеваний тиреоидного профиля и мониторинге функции щитовидной железы, в том числе при проведении гормонозаместительной терапии.

1.3. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог)

Исследования проводят в клинико-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.5. МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» представляет собой комплект из четырех калибраторов, аттестованных по Третьему международному стандарту на ТТГ человека WHO 81/565.

Калибровка наборов «MagnoLIA ТТГ» осуществляется с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация,

¹ Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия (3,2%, 3,8%), гепарин или ЭДТА (К,ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями ТТГ каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA ТТГ», согласно ГОСТ 51352-2013.

² Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ» предназначен для подтверждения правильности калибровки количественного анализа тиреотропного гормона в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA ТТГ» на анализаторе MagnoLIA (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 1110201).

МЕ/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, отн. ед. хемилюминесценции.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе MagnoLIA. Компоненты набора «MagnoLIA ТТГ» (конъюгат анти-ТТГ-ДМАЭ, магнитные частицы), Калибраторы или Контроли, и анализируемые разбавы автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После инкубации в кюветах компоненты, переведённые в твёрдую фазу, помещаются в магнитное поле, не связавшиеся – удаляются промывкой («Буфер W1», кат. №0000401, Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био»). После этого в кюветы автоматически добавляются компоненты триггеров хемилюминесценции: «Претриггера» (кат. № 0000801, Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био») и «Триггера» (кат. № 0000701, Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био»). Во время инкубации с триггерами в кюветах развивается сигнал хемилюминесценции, его величина прямо пропорциональна концентрации ТТГ. Интенсивность сигнала измеряется хемилюминометром, встроенным в анализатор MagnoLIA.

Значения сигнала хемилюминесценции в кюветах, содержащих Калибраторы 1 и 4, используются в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. По откорректированному калибровочному графику определяется концентрация ТТГ в двух подтверждающих Калибраторах 2 и 3. Отношение концентрации, определённой прибором и указанной в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация ТТГ в анализируемых образцах и контролях. Отношение концентрации ТТГ в контролях, определённое в ходе анализа, к концентрации, указанной в паспорте набора, используется для подтверждения правильности калибровки (контроль качества калибровки).

2.2. Состав и комплектация набора

В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» входят следующие компоненты:

- калибровочная проба №1 на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество ТТГ человека (точное значение концентраций ТТГ в диапазоне измерения от 0 до 150 мкМЕ/мл указано в аналитическом паспорте и закодировано штрих-кодом на корпусе флакона). Жидкость, 2 мл, 1 флакон³ (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 1»;
- калибровочная проба №2 на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество ТТГ человека (точное значение концентраций ТТГ в диапазоне измерения от 0 до 150 мкМЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на корпусе флакона). Жидкость, 1 мл, 1 флакон³ (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;
- калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество ТТГ человека (точное значение концентраций ТТГ в диапазоне измерения от 0 до 150 мкМЕ/мл указано в аналитическом паспорте и закодировано штрих-кодом на корпусе флакона). Жидкость, 1 мл, 1 флакон³ (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;
- калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество ТТГ человека (точное значение концентраций ТТГ в диапазоне измерения от 0 до 150 мкМЕ/мл указано в аналитическом паспорте и закодировано штрих-кодом на корпусе флакона). Жидкость, 2 мл, 1 флакон³ (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 4».

Каждый флакон, содержащий калибраторы 1 и 4, рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для восстановления Мастер-кривой на основании номиналов, присвоенных данной серии калибровочных проб при их аттестации.

³ Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36мм; крышки (ДВ): 16,2мм × 12,5мм

Таблица 1.

п. №	Комплектация	Цвет компонента	Название компонента			
			Калибратор 1	Калибратор 2	Калибратор 3	Калибратор 4
10101	Комплек- тация №1	От бесцветного до желтого	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт

Каждый флакон, содержащий калибраторы 2 и 3, рассчитан на 10 определений при постановке в репликатах. Эти калибраторы предназначены для валидации восстановленной Мастер-кривой, их функция аналогична функции Контролей Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ».

В комплект поставки «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2.3. Технические характеристики.

2.3.1. Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Третьему международному стандарту на ТТГ человека WHO 81/565. Концентрация ТТГ в Калибраторе 1 составляет приблизительно 0 мкМЕ/мл, концентрация в Калибраторе 4 – 150 мкМЕ/мл. Точное значение концентрации ТТГ закодированы в штрих-коде на первичной упаковке реагента.

2.3.2. Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» не являются контрольными материалами правильности⁴ и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения наборов – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- При работе с наборами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.
- При работе с наборами следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые нитриловые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).
- Во всех компонентах наборов отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.
- В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» входит соляная кислота в концентрации 0,05% и катон в концентрации 0,022%. При попадании компонентов с ним на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть глаза водой. При попадании в желудок: прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.
- Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с наборами, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

⁴ Контрольный материал с присписанными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением референтных методик измерения) значениями исследуемых компонентов, предназначенный для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований соответствующих компонентов.

- Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) и спиртов и разрешённые к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы наборов, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

- Удалять неиспользованные реактивы наборов в соответствии с требованиями СанПиН 1.7.2790-10.

- После использования все компоненты наборов, образцы, контрольные материалы, сходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, анализа или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 1.7.2790-10. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

- Не использовать наборы по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО.

- Набор реагентов для количественного хемилюминесцентного определения тиреотропного гормона в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA ТТГ» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 1110001);

- Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № АА-02).

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ

ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования о порядке проведения процедуры калибровки. *Перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора MagnoLIA.*

6.1. Подготовка реагентов

Включите автоматический анализатор MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

а) Калибраторы готовы к использованию.

Флаконы с калибраторами необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 мин. до начала аналитической сессии.

б) Перемешать содержимое флаконов на вортексе. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

в) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов.

г) Перед помещением реагентов, необходимых для проведения анализа в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на наличие пузырьков воздуха. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

е) Перед помещением картриджа «MagnoLIA ТТГ» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что магнитные частицы находятся в ресуспендированном состоянии, а сама суспензия гомогенна. Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР и обратитесь к местному представителю производителя. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «MagnoLIA ТТГ».

ф) Загрузите подготовленные реагенты и принадлежности на борт анализатора MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

г) Загрузите данные о реагентах в память автоматического анализатора MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

6.2. Калибровка

Анализатор MagnoLIA может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ» не должны находиться на борту прибора более 5 часов суммарно, необходимо учитывать это при постановке калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. После использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и обеспечить хранение при температуре от +1 до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.2.1. При установке на борт анализатора, для каждой новой серии (лота) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» необходимо провести процедуру регистрации калибровочного набора.

Для этого перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В нижней части экрана выберите иконку **РЕГИСТРАЦИЯ НАБОРОВ**.

В открывшемся окне заполните пустые графы вручную данными, содержащимися в аналитическом паспорте, либо путем считывания двумерного штрих-кода со вторичной упаковки (коробки) изделия.

Для сохранения данных о наборе, выберите иконку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или иконку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

При необходимости, возможно внесение данных о нескольких сериях (лотах) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»».

6.2.2. Внесите калибровку в список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии.

Для этого перейдите в меню **ОБРАЗЦЫ**.

В левой части открывшегося меню выберите иконку **ДОБАВИТЬ КАЛИБРОВКУ**.

В левом верхнем углу открывшегося окна будет отображён список тестов, для которых может быть выполнена калибровка. Выберите из предложенного списка необходимый тест (TSH).

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) «Наборов реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» для выбранного теста. Из представленного списка выберите необходимую серию (несколько готовых серий(лотов) будет отображаться в данном списке, если на борт прибора было загружено несколько серий (лотов) калибровочных наборов для одного теста).

Для добавления выбранной калибровки к списку задач выберите иконку **ДОБАВИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или иконку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

6.2.3. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора MagnoLIA согласно кодоводству по эксплуатации.

6.2.4. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа для набора MagnoLIA ТТГ» без вмешательства пользователя.

6.3. Результаты

6.3.1. По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В верхней левой части экрана выберите необходимый тест (TSH) из предложенного списка.

Затем в верхней правой части экрана выберите необходимую серию (лот) калибровочного набора данного теста.

Ниже будет отображена информация о выбранной калибровке:

- № по порядку;
- статус калибровки
- валидность выбранной калибровки;
- дата проведения анализа;
- значение аналитического сигнала для Калибратор 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратор 4.

Для получения более подробной информации о выбранной калибровке, кликните один раз левой кнопкой мыши по значку **КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ**.

В открывшемся окне будет отображена следующая информация:

- сообщение об успешном завершении калибровки;
- дата калибровки;
- срок годности калибровки;
- информацию о калибровочном наборе (тест, серия(лот), номер набора (№), срок годности набора);
- значение аналитического сигнала для Калибратор 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратор 4;
- значение концентрации для Калибратор 2;
- значение концентрации для Калибратор 3.
- график с нанесёнными калибровочными кривыми. Синим пунктиром обозначается референсная калибровочная кривая, закодированная в памяти прибора, зеленой сплошной линией – построенная калибровочная кривая, точки на ней соответствуют концентрации ТТГ в Калибратор 2 и Калибратор 3.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.
- Транспортирование изделий при температурах от + 2 до + 8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
- Допускается хранение и транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 5 суток.
- Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
- Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

- Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

- Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

- При дробном использовании компоненты хранятся следующим образом:

- компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ»» хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение месяца со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 5-ти часов, суммарно в десяти постановках. После использования флаконы необходимо медленно закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев со дня приемки изделия отделом технологического контроля. Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

9. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10.

В соответствии СанПин 2.1.7.2790-10, при работе с набором образуются отходы классов А, Б и Г (таблица 2).

Таблица 2

Отходы		Класс опасности
Исходная (групповая) упаковка	Коробки из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
Первичная упаковка	Паспорт	
Уже использованные компоненты с истекшим сроком годности	Пробирки, содержавшие раствор калибраторов/ контролей	Отходы класса Г
	Пробирки содержащие раствор калибраторов/ контролей	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	Отходы класса Б

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества и рекламаций по набору реагентов для калибровки «MagnoLIA ТТГ» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Количество тестов
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Ознакомьтесь с инструкцией		Беречь от влаги
	Верх не кантовать		Беречь от солнечных лучей

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-453-98539446-2018.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 (geben) лист 26

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Полынцев