



«УТВЕРЖДАЮ»

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»

НАЗНАЧЕНИЕ

1. «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»» применяется совместно медицинским изделием (далее МИ) «MagnoLIA ТТГ» и предназначен для подтверждения правильности калибровки при количественном определении тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке плазмы (цитрат натрия, гепарин, ЭДТА)¹ крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA». Подтверждение правильности калибровки с помощью «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»» должно выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA ТТГ» в каждой аналитической сессии, но не реже одного раза в сутки.
2. Функциональное назначение «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»», при совместном применении с «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.
3. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.
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 клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.
5. МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»» не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Анализ проводится на автоматическом анализаторе MagnoLIA. Компоненты набора «MagnoLIA ТТГ» (конъюгат анти-ТТГ-ДМАЭ, магнитные частицы), калибровочные пробы и/или контрольные сыворотки, и анализируемые образцы 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»).

Количественное измерение концентрации ТТГ, содержащегося в контрольных сыворотках «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»», позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных лабораторных исследований ТТГ в образцах сыворотки и плазмы крови пациентов.

Полученные результаты должны находиться в установленных допустимых пределах, указанных в аналитическом паспорте к набору. Если результаты находятся вне заданных пределов, набор основных реагентов «MagnoLIA ТТГ» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов

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

ия калибровки «MagnoLIA ТТГ»», затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты контрольных сывороток.

вариация результатов, полученных при исследовании концентрации ТТГ в контрольных сыворотках Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»» методом флуориметрического иммуноанализа на микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA», подобна результатам, получаемым при исследованиях этим методом человеческой сыворотки и плазмы крови человека.

2. Состав и комплектация

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

контрольная сыворотка №1 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество ТТГ (допустимый диапазон определения значения указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на корпусе флакона). Жидкость, 2,5 мл, 1 флакон², маркирован «Контроль 1»;

контрольная сыворотка №2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество ТТГ (допустимый диапазон определения значения указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на корпусе флакона). Жидкость, 2,5 мл, 1 флакон², маркирован «Контроль 2».

Контрольные сыворотки аттестованы по внутренней методике предприятия относительно Третьего международного стандарта на ТТГ человека WHO 81/565, согласно ГОСТ ISO 17511-2011.

Каждый набор реагентов рассчитан на 25 определений при постановке в монопликатах.

Диапазон значений концентрации ТТГ в контролях 1 и 2 – в пределах, указанных в аналитическом паспорте набора реагентов и закодированных штрих-кодом.

Таблица 1

Кат. №	Цвет компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
1110201	От бесцветного до желтого	1 шт.	1 шт.

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения наборов – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

3.2. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. При работе с наборами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007.

3.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

3.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

3.6. При работе с наборами следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).

3.7. Во всех компонентах наборов отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

3.8. В состав набора 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.

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

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

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

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

13. Удалять неиспользованные реактивы наборов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. После использования все компоненты наборов, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения 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 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

15. 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 по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA») (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № АА-02),

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВАЛИДАЦИИ КАЛИБРОВКИ

ВНИМАНИЕ!

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

5.1. Подготовка реагентов

5.1.1. Включите автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.1.2. Контроли готовы к использованию.

Флаконы с контрольными сыворотками необходимо выдерживать при комнатной температуре не менее 30 мин. до начала аналитической сессии.

5.1.3. Перемешать содержимое флаконов на вортексе, либо вручную. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

5.1.4. «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»» разместить в штативах, предназначенных для исследуемых образцов.

5.1.5. 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.

5.1.6. 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

стному представителю производителя. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «MagnoLIA ТТГ».

1.7. Загрузите подготовленные реагенты на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

1.8. Загрузите данные о реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

2. Контроль качества калибровки

Анализатор «MagnoLIA» должен осуществлять процедуру подтверждения правильности калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ» не должны храниться на борту прибора более 5 часов суммарно. Сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и обеспечить хранение при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

2.1. Для добавления данных о новой серии «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»» перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

Выберите иконку **ДОБАВИТЬ - НОВЫЙ КОНТРОЛЬ**.

В открывшемся окне заполните пустые графы вручную данными, содержащимися в аналитическом паспорте, либо путем считывания двумерного штрих-кода с вторичной упаковки (коробки) изделия. Для сохранения данных о наборе, однократно щёлкните левой кнопкой мыши по значку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или значку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

2.2. Активируйте ассоциацию контроль-тест.

Для этого перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

В открывшемся меню будет отображена таблица, в строках слева будут отображены доступные контроли, в столбцах сверху – тесты.

Для активации ассоциации контроль-тест кликните однократно по ячейке, находящейся на пересечении необходимой комбинации. В выбранной ячейке появится обозначение «X».

ВНИМАНИЕ!

«Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ»», применяется только для подтверждения правильности калибровки анализа «MagnoLIA ТТГ». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (ТТГ-ТТГ/ TSH-TSH). Контроль, отображаемый в таблице синим цветом, может быть запущен.

2.3. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

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

3. Результаты

3.1. По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КОНТРОЛИ**. Выберите иконку **В АРХИВ КК**. Выберите иконку **РЕЗУЛЬТАТЫ**.

Для вывода на экран контрольной карты в открывшемся окне последовательно выберите тип теста, тип контроля и серию (лот) контроля. Затем выберите иконку **ПРОСМОТР**.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре не выше + 8 °С. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного

применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается хранение и транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток.

2. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
3. Срок годности наборов – 12 месяцев со дня приёмки набора ОТК предприятия.
4. 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.
5. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.
6. При дальнейшем использовании компоненты «Набора реагентов для контроля качества калибровки MagnoLIA ТТГ» (контрольные сыворотки) 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 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 5 часов. После использования пробирки необходимо закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

8. 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
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Пробирки, содержавшие контрольные сыворотки	Отходы класса Г
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Пробирки содержащие контрольные сыворотки	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	Отходы класса Б

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества и рекламаций по набору реагентов для контроля качества 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

10. 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		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-454-98539446-2018.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью (006) лист 06

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

