

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набора реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови
человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI»
(«ТироидИФА-ТТГ-Alisei»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ТироидИФА-ТТГ-Alisei» предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа с использованием автоматического анализатора «Alisei Q.S.» SEAC, Италия (далее «Alisei»).

1.2. ТТГ — гликопротеиновый гормон с молекулярной массой около 30 000 Да, состоящий из двух субъединиц — альфа (α) и бета (β). ТТГ секретируется передней долей гипофиза и стимулирует синтез трийодтиронина и тироксина в щитовидной железе. Количественное определение уровня ТТГ в крови имеет диагностическое значение при оценке тироидного статуса организма.

1.3. Набор реагентов «ТироидИФА-ТТГ-Alisei» предназначен для однократного применения.

1.4. Область применения набора — клиническая лабораторная диагностика.

1.5. 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)

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ТироидИФА-ТТГ-Alisei» использован «сэндвич» - вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к ТТГ. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок), второе конъюгировано с пероксидазой хрена. В лунках, при добавлении исследуемого образца и конъюгата анти-ТТГ-пероксидаза, во время инкубации одновременно происходит иммобилизация ТТГ, содержащегося в исследуемом образце, и связывание образовавшегося комплекса с конъюгатом.

Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству ТТГ в исследуемом образце (Рисунок 1).

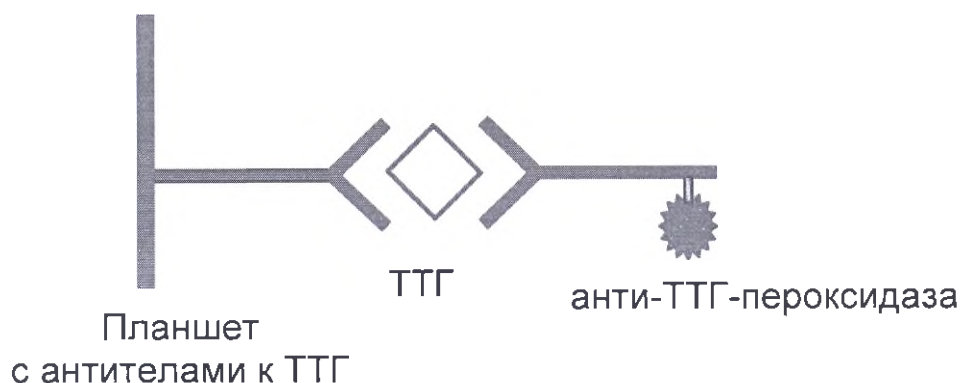


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации ТТГ в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация ТТГ в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

Набор «ТиреоидИФА-TTG-Alisei» рассчитан на проведение анализа в монопликатах 88 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всех стрипов одновременно (всего 96 определений).

Примечание: в случае дробного применения набор может быть использован только в течение месяца после вскрытия компонентов набора.

Основной состав:

- комплект из двенадцати восьмилуночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к ТТГ, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к ТТГ» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), аттестованные по Третьему международному стандарту на ТТГ человека WHO 81/565, содержащие известные количества ТТГ. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций ТТГ в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в паспорте на набор реагентов; калибровочные пробы №2 и №5 — по 2 флакона (жидкости по 0,5 мл); калибровочные пробы №1, №3, №4 и №6 — по 1 флакону (жидкости по 0,5 мл);
- конъюгат анти-ТТГ-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (14 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови, маркирован «Буфер Д» — 1 флакон (3,0 мл);
- контрольная сыворотка с известным содержанием ТТГ, маркирована «Контрольная сыворотка» — 2 флакона (жидкость по 0,5 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер

инструкция по применению Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI» («ТироидИФА-ТТГ-Alisei»)

P(20X)»-1 флакон (50 мл);

- раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент (3,59% раствор соляной кислоты), маркирован «Стоп-реагент» - 2 флакона (по 19 мл);

Дополнительные флаконы калибровочных проб №2, №5 и контрольной сыворотки предназначены для рекалибрации по референсной калибровочной кривой. За более подробной информацией обращайтесь к инструкции к анализатору «Alisei».

Принадлежности*:

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) – 1 штука.

*-состав поставляемых с набором принадлежностей определяется заказчиком.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность. Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих факторов в исследуемом материале. В результате исследований аликвот сывороток с внесенными кросс-реагентами, не обнаружено перекрестной реакции моноклональных антител к β -субъединице ТТГ с хорионическим гонадотропином, лютеинизирующим и фолликулостимулирующим гормонами.

Повышение концентрации гемоглобина (до 5 мг/мл), билирубина (до 100 мкг/мл), сывороточного альбумина (до 50мг/мл) или триглицеридов (до 15 мг/мл) в некоторых пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «ТироидИФА-ТТГ-Alisei», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Пробы пациентов, принимающих накануне сдачи крови лекарственные средства, употребляющих соленую, жирную и острую пищу, употребляющих алкоголь, подверженных стрессам и физическому перенапряжению, для анализа с помощью набора «ТироидИФА-ТТГ-Alisei» использовать недопустимо.

3.2 Коэффициент вариации результатов определения ТТГ в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «ТироидИФА-ТТГ-Alisei» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации ТТГ в образцах сыворотки крови при разведении их Буфером Д имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90–110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» ТТГ — проверка соответствия значения определяемой концентрации ТТГ расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №6. Процент открытия составляет 90–110%.

3.5. Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ТТГ в сыворотке крови человека не превышает 0,05 мкМЕ/мл.

3.6. Хук-эффект высоких концентраций. В наборах реагентов, основанных на «сэндвич» - принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины оптической плотности от концентрации становится обратно пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора «ТироидИФА-ТТГ-Alisei» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации ТТГ 800 мкМЕ/мл.

3.7. Клиническая проверка. Содержание ТТГ измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 100 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. Средняя концентрация ТТГ составила 1,377 мкМЕ/мл

(0,23–3,4 мкМЕ/мл).

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине каждой лаборатории рекомендуется использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- 4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- 4.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- 4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- 4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.
- 4.6. Стоп-реагент представляет собой 3,59% раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.
- 4.7. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.
- 4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- 4.9. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- 4.10. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
- 4.11. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- 4.12. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СП 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
- 4.13. После использования стрипы, калибраторы, контроли, образцы и все расходные материалы, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (флаконы, 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 наконечники могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
- 4.14. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки 12х75 вместимостью 5,5 мл*;
- концентрированный водный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал »*;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. После центрифугирования сыворотку переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не разрешается использовать плазму крови, гемолизированную или мутную сыворотку, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови разрешается хранить при температуре +2...8°C не более 2-х суток; при необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20°C и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...25°C) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

7.1.3. Конъюгат Е готов к использованию.

7.1.4. Буфер Д готов к использованию.

7.1.5. Промывочный раствор. Необходимое количество Буфера Р(20Х) развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например:

50 мл Буфера Р(20Х) + 950 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор ТМБ готов к использованию.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.8. Разведение исследуемых образцов сывороток крови. Если по предварительным данным или по результатам анализа значения концентрации ТТГ в исследуемых образцах выше КП №6, образцы следует развести Буфером Д в 20 раз. Разведение исследуемых образцов производится в соответствии с инструкцией к анализатору «Alisei» или вручную перед проведением анализа. Пример разведения сывороток вручную приведен ниже:

* Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу

380 мкл Буфера Д + 20 мкл исследуемого образца.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

7.1.9. Рабочий раствор Триала для промывки внутренних магистралей и игл автоматического анализатора. Перед проведением анализа концентрированный раствор Триала необходимо развести дистиллированной водой в 5000 раз.

Например: 1 мл Триала + 4999 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.10. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры (+18...25°C).

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, промывка, инкубирование, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения концентрации ТТГ введена в память анализатора. Образцы можно идентифицировать по штрих-коду.

7.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь калибровочные пробы и контрольную сыворотку из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование калибровочных проб и контрольной сыворотки, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

7.2.3. Для каждой новой серии набора реагентов необходимо построение нового калибровочного графика с концентрациями калибровочных проб, указанными на этикетках флаконов и в паспорте на набор реагентов.

7.2.4. При каждой постановке рекомендуется определение концентрации ТТГ в контрольной сыворотке.

7.2.5. Не допускается рекалибрация по калибровочной кривой, полученной на наборе другой серии.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор «ТироидИФА-ТТГ-Alisei» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 12 месяцев.

8.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не позже, чем за 30 минут до проведения анализа.

8.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

инструкция по применению Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI» («ТироидИФА-ТТГ-Alisei»)

- стрипы поместить сначала в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2...8°C в течение всего срока годности;

- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°C не более 1 месяца;

- Конъюгат Е, Буфер Д и Раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°C не более 1 месяца;

- промывочный раствор и рабочий раствор Триаля, подготовленные к использованию, хранить закрытыми при комнатной температуре (+18...25°C) не более 5 суток;

- Буфер Р(20Х), Триал и Стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.

8.4. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением раствора ТМБ, Стоп-реагента и Буфера Р(20Х), входящих в состав данного набора реагентов.

8.5. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и раствор ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

8.6. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

8.7. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

8.8. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре + 2 ...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С .

9.2. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации отходов необходимо руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

После стерилизации (см. п.4.13) все компоненты и расходные материалы могут быть утилизированы как отходы класса А. Другие компоненты набора должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».0

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ТироидИФА-ТТГ-Alisei» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: (812) 677-8779.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики in vitro		Количество тестов
REF	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Ознакомьтесь с инструкцией		Беречь от влаги

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

01.03 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус Г.К.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 3 (50651) лист 06

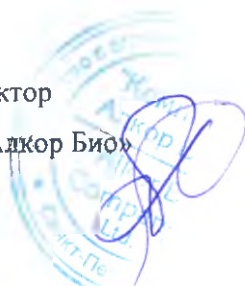
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Полинцев

Макеты этикеток на медицинское изделие

**Набор реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке
крови человека с использованием автоматического анализатора
«ALISEI» «ТиройдИФА-ТТГ-Alisei» по ТУ 21.20.23-271-98539446-2016,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

- внешняя (головная) этикетка на «ТиройдИФА-ТТГ-Alisei»- лист 2;
- внутренние этикетки на «ТиройдИФА-ТТГ-Alisei»- лист 3;
- этикетки к принадлежностям (Буфер Р и Буфер Д).- лист 4.

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



Набор реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови
человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI»
«ТиродиФА-ТТГ-Alisei» по ТУ 21.20.23-271-98539446-2016

Макет внешней этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

Для профессионального применения

EC REP MedMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

LOT E004
2018-02-07

ТиродиФА-ТТГ-Alisei

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., д. 40, лит А
тел./факс: +7 (812) 677 8779; 677 2162,
info@alkorbio.ru, www.alkorbio.ru

ТиродиФА-ТТГ-Alisei

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения тиреотропного
гормона в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора "ALISEI"



LOT E004 2017-02-07 +2...+8 °C
REF 100-11A 2018-02-07
IVD

ТУ-21.20.23-271-98539446-2016
РУ

Основной состав набора

- | | |
|--|---------|
| 1. Стрипы с моноклональными антителами к ТТГ | 1 упак. |
| 2. Калибровочные пробы | 8 фл. |
| 3. Контрольная сыворотка | 2 фл. |
| 4. Конъюгат Е | 1 фл. |
| 5. Буфер Д | 1 фл. |
| 6. Буфер Р | 1 фл. |
| 7. Раствор ТМБ | 1 фл. |
| 8. Стоп-реагент | 2 фл. |

Принадлежности

- | | |
|---------------------------------------|-------|
| 1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт. |
|---------------------------------------|-------|

ТиродиФА-ТТГ-Alisei



LOT E004 2018-02-07

EC REP MedMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

Для профессионального применения

F1

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

Иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI»
«ТироидИФА-ТТГ-Alisei» по ТУ 21.20.23-271-98539446-2016

Макет внутренних этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Калибровочная проба №1
ТироидИФА-ТТГ-Alisei

0 мкМЕ/мл годен до 2018-02-07
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E004 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №2
ТироидИФА-ТТГ-Alisei

0,25 мкМЕ/мл годен до 2018-02-07
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E004 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №3
ТироидИФА-ТТГ-Alisei

0,75 мкМЕ/мл годен до 2018-02-07
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E004 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №4
ТироидИФА-ТТГ-Alisei

2,5 мкМЕ/мл годен до 2018-02-07
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E004 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №5
ТироидИФА-ТТГ-Alisei

15 мкМЕ/мл годен до 2018-02-07
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E004 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №6
ТироидИФА-ТТГ-Alisei

50 мкМЕ/мл годен до 2018-02-07
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E004 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №2
ТироидИФА-ТТГ-Alisei

0,25 мкМЕ/мл годен до 2018-02-07
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E004 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Контрольная сыворотка
ТироидИФА-ТТГ-Alisei

2,3,5 мкМЕ/мл годен до 2018-02-07
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E004 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Контрольная сыворотка
ТироидИФА-ТТГ-Alisei

2,3,5 мкМЕ/мл годен до 2018-02-07
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E004 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Стоп-реагент

объем 19 мл
серия № 431
годен до 2019-07-06
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Стоп-реагент

объем 19 мл
серия № 431
годен до 2019-07-06
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Буфер Р (20X)

объем 50 мл
серия № 126
годен до 2018-07-29
хранить при +2...+8°C
+ 950 мл дист воды
только для диагностики in vitro

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 062
годен до 2018-07-13
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Конъюгат Е

ТироидИФА-ТТГ-Alisei
объем 14 мл
серия № E004
годен до 2018-02-07
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Буфер Д

ТироидИФА-ТТГ-Alisei
объем 3 мл
серия № E004
годен до 2018-02-07
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



**Стрипы с моноклональными
антителами к ТТГ
ТироидИФА-ТТГ-Alisei**

серия № E004
годен до 2018-02-07
хранить при +2...+8°C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Макет этикеток принадлежностям для количественного
иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови
человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI»
«ТироидИФА-ТТГ-Alisei» по ТУ 21.20.23-271-98539446-2016

Макет этикеток
принадлежностям
(Буфер Р и Буфер Д)

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Буфер Р (20X)
для автоматических
промывочных устройств
объем 14 мл
серия № 126
годен до 2018-07-29
хранить при +2...+8°C
• 266 мл дист воды
только для диагностики in vitro

Буфер Р (20X) для автоматических
промывочных устройств

объем 250 мл
• 4750 мл дист воды
REF № по каталогу P10-02 хранить при +2...+8°C
LOT серия № 126 срок годности 2018-07-29
IVD только для диагностики in vitro

Буфер Р (20X) для автоматических
промывочных устройств

объем 500 мл
• 9500 мл дист воды
REF № по каталогу P10-01 хранить при +2...+8°C
LOT серия № 126 срок годности 2018-07-29
IVD только для диагностики in vitro

Буфер Р (20X) для автоматических
промывочных устройств

объем 1000 мл
• 18000 мл дист воды
REF № по каталогу P10-00 хранить при +2...+8°C
LOT серия № 126 срок годности 2018-07-29
IVD только для диагностики in vitro

Буфер Р (20X)
для автоматических
промывочных устройств
объем 50 мл
серия № 126
годен до 2018-07-29
хранить при +2...+8°C
• 950 мл дист воды
только для диагностики in vitro

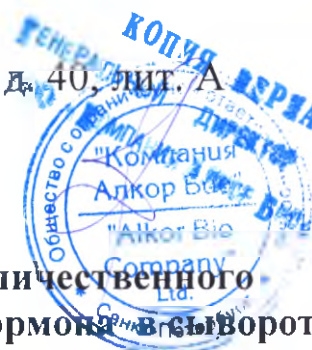
Буфер Д для автоматических устройств

ТироидИФА-ТТГ-Alisei
объем 3 мл готов к использованию
серия № E004 годен до 2018-02-07
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 (20 лист) лист 9

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

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79



П А С П О Р Т № E007

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI» («ТирондИФА-ТТГ-Alisei»)

Кат. № 100-11А Серия № E007 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттестованное значение, мкМЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные жидкости светло-желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №2		0,25	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №3		0,75	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №4		2,5	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №5		15	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №6		50	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Контрольная сыворотка		2,3-3,5	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Стрипы с моноклональным и антителами к ТТГ (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готов к использованию		1 компл.	E007	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	E007	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость желтого цвета, готов к использованию		1 фл. (3 мл)	E007	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	062	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный		1 фл. (50 мл)	126	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		2 фл. (19 мл)	431	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-

Принадлежности

Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт. плотн.		не менее 1,5		соответствует
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6		B1<B2<B3< <B4<B5<B6		соответствует
B2/B6 x 100, процент, в пределах		0,3-4,0		0,78
B5/B6 x 100, процент, в пределах		30,0-60,0		45,3
Чувствительность, мкМЕ/мл		не более 0,05		соответствует
Концентрация ТТГ в контрольной сыворотке, мкМЕ/мл		2,3-3,5		3,2
Коэффициент вариации (К.В.), процент,		не более 8		соответствует
Тест на «открытие», процент, в пределах		90 – 110		102
Интерсепт, мкМЕ/мл, в пределах		1,5-4,5 7,0-21,0 22,0-44,0		2,91 12,32 35,61
Упаковка и маркировка		Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует

Паспорт выдан «10» сентября 2017 г.

Срок годности набора до «10» сентября 2018 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-271-98539446-2016

РУ № _____

Выполнил Песоцкая Ю.

Проверил Казаринова Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (26)

лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Аикор Био»

«Компания Аикор Био»
D.I. Полинцев
Ltd.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79



П А С П О Р Т № E006

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI» («ТироидИФА-ТТГ-Alisei»)

Кат. № 100-11А Серия № E006 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттестованное значение, мкМЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные жидкости светло-желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №2		0,25	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №3		0,75	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №4		2,5	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №5		15	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №6		50	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Контрольная сыворотка		2,3-3,5	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Стрипы с моноклональным и антителами к ТТГ (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готов к использованию		1 компл.	E006	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	E006	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость желтого цвета, готов к использованию		1 фл. (3 мл)	E006	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	068	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный		1 фл. (50 мл)	143	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		2 фл. (19 мл)	450	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-

Принадлежности

Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
--	---	-------	---	---------------

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт. плотн.	не менее 1,5	соответствует
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$	соответствует
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	0,3-4,0	0,81
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	30,0-60,0	45,3
Чувствительность, мкМЕ/мл	не более 0,05	соответствует
Концентрация ТТГ в контрольной сыворотке, мкМЕ/мл	2,3-3,5	2,7
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8	соответствует
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	100
Интерсепт, мкМЕ/мл, в пределах		
10%	1,5-4,5	2,83
40%	7,0-21,0	12,4
80%	22,0-44,0	35,6
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «10» сентября 2017 г.

Срок годности набора до «10» сентября 2018 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-271-98539446-2016

РУ № _____

Выполнил Песоцкая Ю.

Проверил Казаринова Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью _____

лист _____

«Компания
Алкор Био»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полещенков