



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

«12» мар 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набора реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в
сыворотке крови человека «ТироидИФА-атТПО»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ТироидИФА-атТПО» предназначен для количественного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Аутоантитела (АТ) к тиреоидной пероксидазе (ТПО) относятся в основном к иммуноглобулинам класса G и реже — к иммуноглобулинам класса M. ТПО является ферментом, играющим ключевую роль в процессе синтеза тиреоидных гормонов. В сыворотке крови здоровых лиц АТ к ТПО могут содержаться в концентрации до 30 Ед/мл. Превышение этого порога свидетельствует об аутоиммунном процессе, как правило, приводящем к нарушению функции щитовидной железы, в основном, за счет снижения секреции тироксина. Определение АТ к ТПО в сыворотке крови человека может быть использовано для диагностики аутоиммунных тиреоидных заболеваний (идиопатическая микседема, тиреоидит Хашимото, диффузный токсический зоб).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор позволяет определять АТ к ТПО, принадлежащие к иммуноглобулинам класса G. На первой стадии анализа АТ к ТПО, содержащиеся в калибровочных и исследуемых пробах, связываются с тиреоидной пероксидазой, иммобилизованной на внутренней поверхности лунок. На второй стадии анализа иммобилизованные АТ к ТПО взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству АТ к ТПО в исследуемом образце (Рисунок 1).

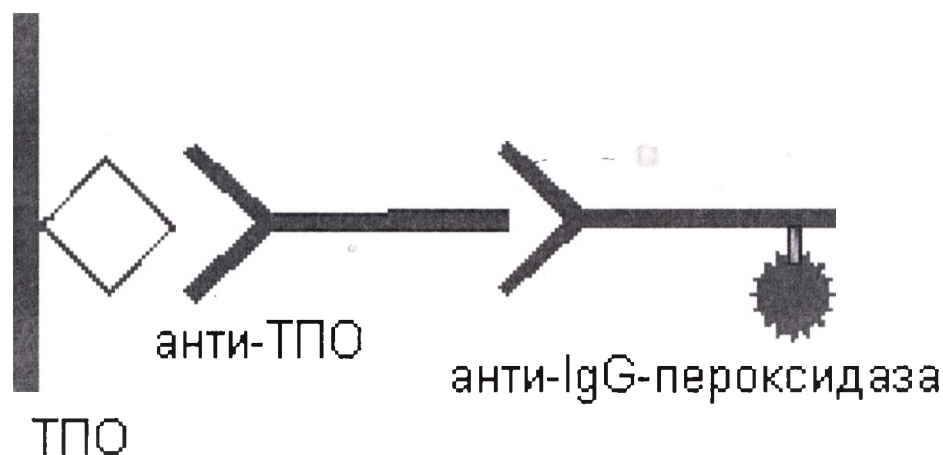


Рисунок 1. Схема анализа

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

2.2. Состав набора

Набор «ТироидИФА-атТПО» рассчитан на 96 определений при проведении анализа вручную в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Обратите внимание, при каждой постановке анализа обязательно нужно определять оптические плотности (ОП) калибровочных проб и раствора ТМБ в соответствии со схемой маркировки лунок (п. 7.2.1.).

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

Основной состав:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованной на внутренней поверхности лунок ТПО человека, маркирован «Стрипы с иммобилизованной ТПО» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), аттестованные по международно-признанному референсному стандарту АТ к ТПО человека NIBSC 66/387, содержащие известные количества АТ к ТПО. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; в диапазоне 0-500 Ед/мл, точные значения концентраций АТ к ТПО в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в паспорте набора реагентов- 6 флаконов (жидкости по 0,5 мл);
- контрольная сыворотка с известным содержанием АТ к ТПО, маркирована «Контрольная сыворотка» — 1 флакон (жидкость 0,5 мл);
- конъюгат антител против IgG человека с пероксидазой, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (16 мл);
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» — 1 флакон (14 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови, маркирован «Буфер Д» — 1 флакон (50 мл);

- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р» — 3 флакона (по 14 мл);
- раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» — 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент [3,59% раствор соляной кислоты (ГОСТ-3118-77, ГОСТ 14261-77)], маркирован «Стоп-реагент» — 1 флакон (14 мл);

Принадлежности*:

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2- слойного полиэтилена) -1 шт.;
- одноразовая ванночка – 2 шт;
- одноразовый наконечник – 16 шт;
- Буфер Р (20X) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (14мл);
- Буфер Р (20X) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (50мл);
- Буфер Р (20X) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (250 мл);
- Буфер Р (20X) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (500 мл);
- Буфер Р (20X) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (1000 мл);
- Буфер Д для автоматических устройств — до 5 флаконов (50 мл).

*** Примечание: состав поставляемых с набором принадлежностей определяется заказчиком.**

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Использование высокоочищенного ТПО для сенсibilизации стрипов обеспечивает высокую специфичность анализа.

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

3.3. Линейность. Зависимость концентрации АТ к ТПО 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» АТ к ТПО — проверка соответствия значения определяемой концентрации АТ к ТПО расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №3. Процент открытия составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация АТ к ТПО в сыворотке крови человека не превышает 4 Ед/мл.

3.6. Диапазон ожидаемых значений. Содержание АТ к ТПО измеряли у 324 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. Измеренная концентрация АТ к ТПО не превышала 30 Ед/мл в 99,4% случаев.

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 1 (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. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.
- 4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерелизацией.
- 4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- 4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
- 4.12. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- 4.13. 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».
- 4.14. 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.

4.15. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.16. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 405 нм¹;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–800 об/мин при температуре +37°C¹;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов^{1,2};
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками³ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; 20–200 мкл; 100–1000 мкл; 1000–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными наконечниками³, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁴;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

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 следует 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.

¹ Допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ТироидИФА-атТПО» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779.

² При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиологического зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя оборудования

³ Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

⁴В соответствии с ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

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 готов к использованию.

7.1.4. Расход конъюгата на один стрип составляет 1,30 мл.

7.1.5. Буфер А готов к использованию. Расход буфера А на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.6. Буфер Д готов к использованию.

7.1.7. Буфер А готов к использованию.

7.1.8. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Р развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 20 раз.

Например: 14 мл буфера Р + 266 мл дистиллированной (или очищенной деионизованной) воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.9. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию. Расход ТМБ на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.10. Стоп-реагент готов к использованию. Расход стоп-реагента на один стрип составляет 1,15 мл.

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

7.1.12. Разведение исследуемых образцов сывороток крови. Перед проведением анализа все исследуемые образцы (за исключением калибровочных проб и контрольной сыворотки) должны быть разведены буфером Д в 100 раз (Образец №1). Если по предварительным данным или по результатам анализа (см. п. 9.3.) значения концентрации АТ к ТПО в исследуемых образцах выше КП №6, образцы следует дополнительно развести буфером Д в 20 раз. Пример подготовки образца к анализу:

Образец №1 (разведение в 100 раз): 990 мкл буфера Д + 10 мкл исследуемого образца.

Образец №2 (дополнительное разведение в 20 раз): 190 мкл буфера Д + 10 мкл образца №1.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

7.2. Постановка анализа

На странице 12 приведена схема проведения анализа.

7.2.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

- | | | |
|--------|---|---|
| A1, A2 | – | № 1 - для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ; |
| B1, B2 | – | № 2 - для измерения величины оптической плотности КП №1; |
| C1, C2 | – | № 3 - для измерения величины оптической плотности КП №2; |
| D1, D2 | – | № 4 - для измерения величины оптической плотности КП №3; |
| E1, E2 | – | № 5 - для измерения величины оптической плотности КП №4; |
| F1, F2 | – | № 6 - для измерения величины оптической плотности КП №5; |

G1, G2 – № 7 - для измерения величины оптической плотности КП №6;

H1, H2 – № 8 - для измерения величины оптической плотности контрольной сыворотки.

7.2.2. Во все лунки, кроме лунок A1 и A2, внести по 100 мкл буфера А.

7.2.3. Внести в соответствующие лунки по 50 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки - по 50 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток крови в дубликатах.

***Примечание:** общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых сывороток крови не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации разных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам.*

7.2.4. Инкубировать стрипы в течение 30 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37°C со скоростью 500–800 об/мин.

7.2.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п. 7.1.6., встряхнуть рамку на шейкере в течение 5–10 секунд с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства.

7.2.6. Во все лунки, кроме лунок A1 и A2, внести по 120 мкл раствора конъюгата.

7.2.7. Инкубировать стрипы согласно п.7.2.4.

7.2.8. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок декантированием и промыть лунки согласно п.7.2.5.

7.2.9. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы. Возможны 2 варианта инкубации с ТМБ:

- Инкубирование стрипов в темноте в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °C со скоростью 500-800 об/мин.

- Инкубирование стрипов в течение 15-30 минут в темноте без шейкирования при комнатной температуре (+18...25 °C).

7.2.10. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20-30 секунд или на шейкере в течение 1–2 минут при комнатной температуре.

7.2.11. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п. 7.2.10., то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

***Примечание:** максимальная оптическая плотность не должна превышать пределов линейного измерения спектрофотометра. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора. Рекомендованная максимальная оптическая плотность не более 2,5 ед. ОП.*

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность раствора в лунках при длине волны 450 нм. Если значение оптической плотности превышает предел линейного измерения спектрофотометра, считывание результатов проводят при 405 нм. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину оптической плотности в лунках с ТМБ из значений оптических плотностей всех остальных лунок.

Примечание: среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с ТМБ не должно превышать 0,09 ед.ОП при 450нм.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить калибровочный график зависимости оптических плотностей от концентрации АТ к ТПО (Ед/мл) в калибровочных пробах (Рисунок 2). Внешний вид графика зависит от способа преобразования осей.

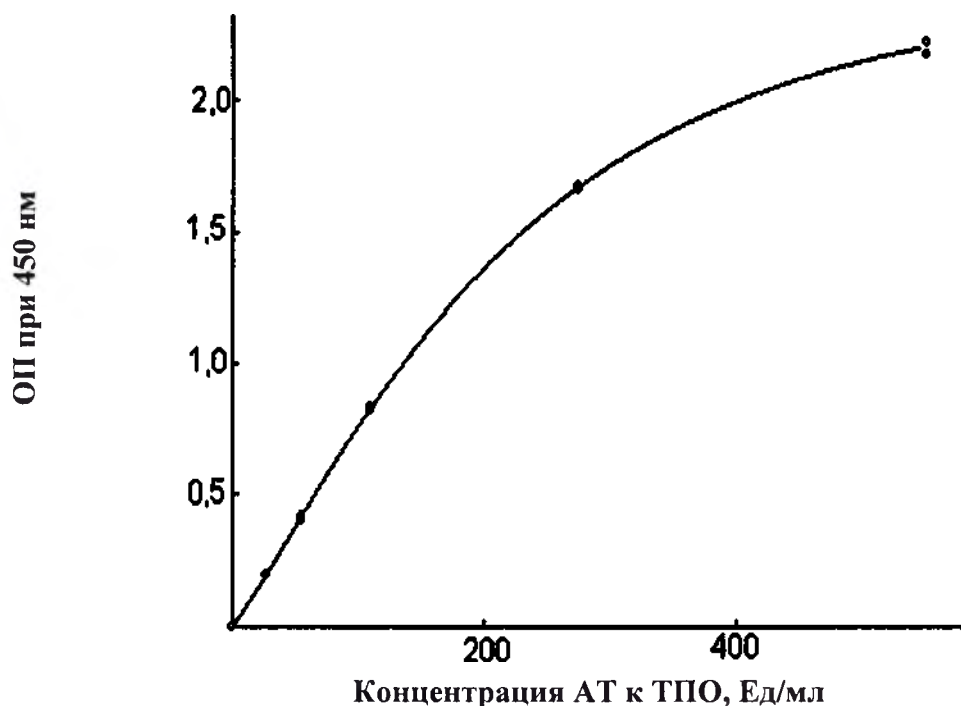


Рисунок 2. Типичный калибровочный график

Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

Примечание 1: для построения калибровочных графиков рекомендуется использовать Программное обеспечение «ИФА Мастер», выбирая для аппроксимации зависимости функцию 4 PL.

Примечание 2: для построения калибровочного графика на масштабной бумаге необходимо использовать данные оптических плотностей после вычитания из них средней величины оптической плотности лунок с ТМБ.

Если программа фотометра не позволяет вычитать величину оптической плотности лунок А1 и А2, то необходимо пользоваться формулой:

$$B - B_T$$

где B – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы;

B_T – среднее арифметическое значение оптической плотности лунок А1 и А2.

9.2. Определить содержание АТ к ТПО в пробах по калибровочному графику. В случае дополнительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию АТ к ТПО умножить на фактор разведения.

Примечание: В случае дополнительного разведения исследуемых образцов следует иметь в виду, что по причине гетерогенности антител к ТПО для некоторых образцов линейный характер изменения концентрации при разведении может нарушаться.

9.3. Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации АТ к ТПО, превышающих номинал КП №6, не допускается. При наличии таких случаев принимать значение концентрации исследуемого образца «выше концентрации КП №6». Для точного определения концентрации АТ к ТПО в таких образцах необходимо выполнить их разведение в соответствии с п. 7.1.10.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора — 12 месяцев.

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

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

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете с замком 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, буфер Д и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°C не более 1 месяца;
- водно-солевой раствор для промывки лунок, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре (+18...25°C) не более 5 суток;
- буфер А, концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.

10.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду следующее:

- количество независимых экспериментов, которое можно провести с помощью данного набора (4 эксперимента), ограничено объемом калибровочных проб;
- для каждого независимого эксперимента необходимо построение нового калибровочного графика и рекомендуется определение концентрации АТ к ТПО в контрольной сыворотке;
- запрещается возвращать избыток буфера А, конъюгата, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;
- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов.

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

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

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

10.9. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. 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 не более 1 суток.

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

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12.2. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

15. 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		Биологическая опасность
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги

Примечания к Схеме проведения анализа (стр.12):

КП — калибровочная проба;

КС — контрольная сыворотка;

ОП — оптическая плотность;

КТ — комнатная температура (+18...25 °C);

ПО — программное обеспечение.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов	100 мкл буфера А	КТ +18 ...25°C	Внесение КП, КС и исследуемых образцов не более 15'	В лунки для определения ОП ТМБ ничего не вносить
2		50 мкл КП и КС			
3		50 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов			
4	Инкубация №1	—	+37°C	30'	Термостатируемый шейкер, 500-800об/мин
5	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (5 раз)			1*промывочный раствор =14 мл буфера Р+266 мл H ₂ O
6	Внесение реагентов	120 мкл конъюгата	КТ		
7	Инкубация №2	—	+37°C	30'	Термостатируемый шейкер, 500-800об/мин
8	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (5 раз)			1*промывочный раствор =14 мл буфера Р+266 мл H ₂ O
9	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ			
10	Инкубация с ТМБ	—	КТ	15' - 30'	В темноте, без шейкирования
		—	+37°C	10'	В темноте, термостатируемый шейкер, 500-800 об/мин
11	Остановка ферментной реакции	100 мкл стоп-реагента			
12	Перемешивание	—	КТ	1 - 2'	Шейкер
				20-30"	Постукивание рамки
13	Регистрация результатов	—		В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 нм, 405 нм
	Обработка				Калькулятор и масштабная бумага/соответствующее ПО

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (двух) лист 66

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

201 7 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

П А С П О Р Т № E004

Система Менеджмента качества соответствует требованиям международного стандарта ISO 9001:2008, ISO 13485:2003

Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке крови человека «ТирондИФА-атТПО»

Кат. № 100-13 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттестованное значение, Ед/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные или мутные жидкости светло-желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	E004	соответствует
Калибровочная проба №2		25	1 фл. (0,5мл)	E004	соответствует
Калибровочная проба №3		50	1 фл. (0,5мл)	E004	соответствует
Калибровочная проба №4		100	1 фл. (0,5мл)	E004	соответствует
Калибровочная проба №5		250	1 фл. (0,5мл)	E004	соответствует
Калибровочная проба №6		500	1 фл. (0,5мл)	E004	соответствует
Контрольная сыворотка		60-90	1 фл. (0,5мл)	E004	соответствует
Стрипы с иммобилизованной ТПО (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готов к использованию		1 компл.	E004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию		1 фл. (16 мл)	E004	соответствует
Буфер А	Прозрачная бесцветная жижкость		1 фл (14мл)	E004	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость желтого цвета, готов к использованию		1 фл. (50 мл)	E004	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	053	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный		3 фл. (14 мл)	126	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	431	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-

Функция по назначению	-	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	соответствует
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$	соответствует
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	4-15	6,5
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	55-85	60,4
Чувствительность, Ед/мл	не более 4	соответствует
Концентрация АТ к ТПО в контрольной сыворотке, Ед/мл	60-90	69,6
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8	соответствует
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	95
Интерсепт, Ед/мл, в пределах		
10%	10 - 50	37,5
40%	60- 170	149,3
80%	200- 400	342,6
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 «05» октября 2016 г.

Срок годности набора до «05» октября 2017 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 9398-234-98539446-2016

РУ № ФСР 2011/12284 от 11.01.2017

Выполнен Юлией Т.

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверил Казаринова Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (рб) лист С

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

