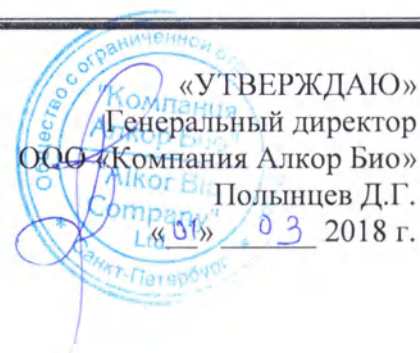


Инструкция по применению Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI» («ТироидИФА-атТПО-Alisei»)



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 с использованием автоматического анализатора
«ALISEI»
(«ТироидИФА-атТПО-Alisei»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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 постепенного снижения секреции тироксина. Определение АТ к ТПО в сыворотке крови человека может быть использовано для диагностики аутоиммунных тиреоидных заболеваний (идиопатическая микседема, тиреоидит Хашимото, как вспомогательный диагностический маркер при диффузном токсическом зобе).

1.2. Набор реагентов «ТироидИФА-атТПО» предназначен для однократного применения.

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)

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. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывками. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству АТ к ТПО в исследуемом образце (Рисунок 1).

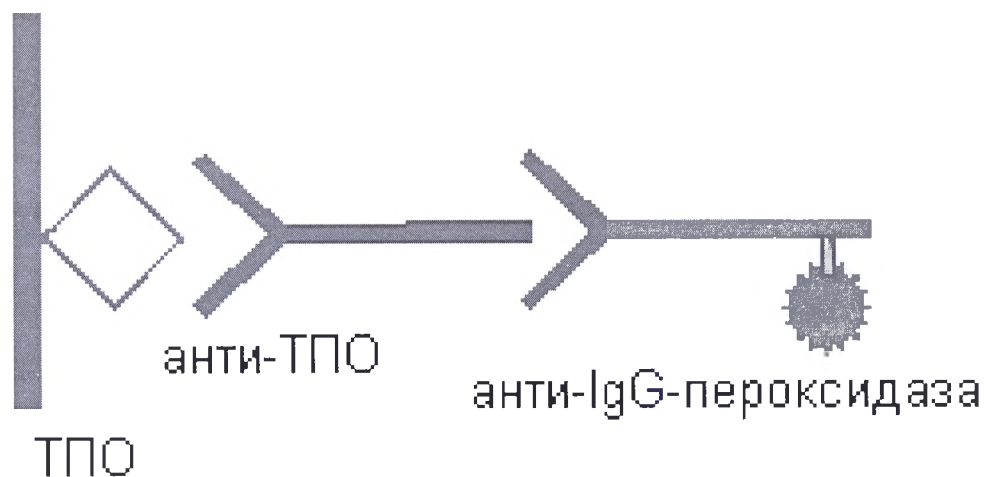


Рисунок 1. Схема анализа

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-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 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»; точные значения концентраций АТ к ТПО в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в паспорте набора 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-IgG-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (17 мл);
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» — 1 флакон (14 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови, маркирован «Буфер Д» — 2 флакона (по 50 мл);
- контрольная сыворотка, с известным содержанием АТ к ТПО, маркирована «Контрольная сыворотка» — 2 флакона (жидкость по 0,5 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р(20Х)» — 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).

Принадлежности*:

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

*-состав поставляемых с набором принадлежностей определяется заказчиком.

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».

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность. Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих факторов в исследуемом материале. Использование высокоочищенного ТПО для сенсibilизации стрипов обеспечивает высокую специфичность анализа. В результате испытаний, проведенных на аликвотах образцов сыворотки крови с внесенными образцами, содержащими аутоантитела к тиреоидной пероксидазе и тиреоглобулину перекрестных реакций с аутоантителами к тиреоглобулину не выявлено.

3.2. Повышение концентрации гемоглобина (до 5 мг/мл), билирубина (до 100 мкг/мл), сывороточного альбумина (до 50мг/мл) или триглицеридов (до15 мг/мл) в некоторых пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «ТиройдИФА- атТПО-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 «ТиройдИФА-атТПО-Alisei» использовать недопустимо.

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

3.4. 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%.

3.5. 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%.

3.6. Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация АТ к ТПО в сыворотке крови человека не превышает 10 Ед/мл.

3.7. Клиническая проверка. Содержание АТ к ТПО измеряли у 100 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. Измеренная концентрация АТ к ТПО не превышала 30 Ед/мл в 98 % 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.

3.8. Диагностическая чувствительность. Определяется как доля полученных положительных результатов в исследуемых образцах, содержащих АТ к ТПО. Диагностическая чувствительность набора «ТироидИФА-атТПО-Alisei» по «СПП АТ к ТПО» производства ООО «Компания Алкор Био» составляет 100%.

3.9. Диагностическая специфичность. Определяется как доля полученных отрицательных результатов в исследуемых образцах, не содержащих АТ к ТПО. Диагностическая специфичность набора «ТироидИФА-атТПО-Alisei» по «СПП АТ к ТПО» производства ООО «Компания Алкор Био» составляет 94%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2а (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 мл;
- концентрированный водный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал»**;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

** -компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу

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.

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 А готов к использованию.

7.1.5. Буфер Д готов к использованию.

7.1.6. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Р развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например: 50мл буфера Р + 950 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.7. Раствор ТМБ готов к использованию.

7.1.8. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.9. Рабочий раствор Триала. Необходимое количество концентрированного раствора Триала 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).

7.1.11. 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. Предварительное разведение образцов заложено в программе определения концентрации АТ к ТПО анализатора «Alisei».

Если значения концентрации АТ к ТПО в исследуемых образцах, разведенных в 100 раз, по предварительным данным или по результатам анализа выше КП №6, образцы следует дополнительно развести буфером Д еще в 20 раз. Дополнительное разведение исследуемых образцов производится вручную перед проведением анализа. Пример дополнительного разведения сывороток в 20 раз вручную приведен ниже:

380 мкл буфера Д + 20 мкл исследуемого образца.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

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

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 АТ к ТПО 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 набора реагентов..

7.2.4. При каждой постановке рекомендуется определение концентрации АТ к ТПО 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 «ТиреоидИФА-атТПО-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:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся полиэтиленовый 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 Е, Буфер Д и Раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°C не более 1 месяца;
- водно-солевой раствор для промывки лунок и рабочий раствор Триала, подготовленные к использованию, хранить закрытыми при комнатной температуре (+18...25°C) не более 5 суток;
- Буфер А, Стоп-реагент, Буфер Р(20X) и раствор Триала 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(20X), входящих в состав данного набора реагентов.

8.5. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и 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 не более 1 суток.

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

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. 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».

10.2. 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».

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ТиройдИФА-атТПО-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

	Только для диагностики <i>in vitro</i>		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

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«01» 05 2018 год

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

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 (девят)
листо 6

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

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

Набора реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе
в сыворотке крови человека с использованием автоматического
анализатора «ALISEI»
(«ТироидИФА-атТПО-Alisei»)

Кат. № 100-13A Серия № E006 Формирование № 1 Количество
100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, Ед/мл	Комплекта- ция	Сери- я реа- гента	Соответств ие контро- лируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные жидкости светло-желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	E006	соответству ет
Калибровочная проба №2		25	2 фл. (0,5мл)	E006	соответству ет
Калибровочная проба №3		100	1 фл. (0,5мл)	E006	соответству ет
Калибровочная проба №4		250	1 фл. (0,5мл)	E006	соответству ет
Калибровочная проба №5		500	2 фл. (0,5мл)	E006	соответству ет
Калибровочная проба №6		1000	1 фл. (0,5мл)	E006	соответству ет
Контрольная сыворотка		60-90	2 фл. (0,5мл)	E006	соответству ет
Стрипы с иммобилизованн ой ТПО	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, (8x12 лунок), готов к использованию		1 компл.	E006	соответству ет
Конъюгат Е	прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию		1 фл. (17 мл)	E006	соответству ет
Буфер А	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл (14мл)	E006	соответству ет
Буфер Д	прозрачная жидкость желтого цвета, готов к использованию		2 фл. (50 мл)	E006	соответству ет
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	068	соответству ет
Буфер Р(20X)	прозрачная бесцветная жидкость,		1 фл. (50	143	соответству

	20-кратный	мл)		ет
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		соответствует	
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$		соответствует	
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	2-7		3,85	
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	40-85		59,8	
Чувствительность, Ед/мл	не более 4		соответствует	
Концентрация АТ к ТПО в контрольной сыворотке, Ед/мл	60-90		71	
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8		соответствует	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		101	
Интерсепт, Ед/мл, в пределах				
10%	30-90		56,8	
40%	150-450		90	
80%	455-950		723	
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 21.20.23-272-98539446-2016

РУ № _____

Выполнил Песоцкая Ю.

Проверил Казаринова Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 3 (три) лист а



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

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

**Набора реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе
в сыворотке крови человека с использованием автоматического
анализатора «ALISEI»
(«ТиройдИФА-атТПО-Alisei»)**

Кат. № 100-13А Серия № E007 Формирование № 1 Количество
100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, Ед/мл	Комплекта- ция	Сери- я реа- гента	Соответств ие контро- лируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные жидкости светло-желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	E007	соответству ет
Калибровочная проба №2		25	2 фл. (0,5мл)	E007	соответству ет
Калибровочная проба №3		100	1 фл. (0,5мл)	E007	соответству ет
Калибровочная проба №4		250	1 фл. (0,5мл)	E007	соответству ет
Калибровочная проба №5		500	2 фл. (0,5мл)	E007	соответству ет
Калибровочная проба №6		1000	1 фл. (0,5мл)	E007	соответству ет
Контрольная сыворотка		60-90	2 фл. (0,5мл)	E007	соответству ет
Стрипы с иммобилизованн ой ТПО	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, (8x12 лунок), готов к использованию		1 компл.	E007	соответству ет
Конъюгат Е	прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию		1 фл. (17 мл)	E007	соответству ет
Буфер А	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл (14мл)	E007	соответству ет
Буфер Д	прозрачная жидкость желтого цвета, готов к использованию		2 фл. (50 мл)	E007	соответству ет
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	068	соответству ет
Буфер Р(20X)	прозрачная бесцветная жидкость,		1 фл. (50	143	соответству

	20-кратный	мл)		ет
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		соответствует	
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$		соответствует	
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	2-7		3,75	
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	40-85		58,72	
Чувствительность, Ед/мл	не более 4		соответствует	
Концентрация АТ к ТПО в контрольной сыворотке, Ед/мл	60-90		69,5	
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8		соответствует	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		96	
Интерсепт, Ед/мл, в пределах				
10%	30-90		56,8	
40%	150-450		289	
80%	455-950		726	
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 21.20.23-272-98539446-2016

РУ № _____

Выполнил Песоцкая Ю.

Проверил Казаринова Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью (7/10) лист а

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



Макеты этикеток на медицинское изделие

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI» («ТироеидИФА-атТПО-Alisei») по ТУ 21.20.23-272-98539446-2016, производства ООО «Компания Алкор Био»

- внешняя (головная) этикетка на «ТироеидИФА-атТПО-Alisei»– лист 2;
- внутренние этикетки на «ТироеидИФА-атТПО-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 аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI» («ТиройдИФА-атТПО-Alisei») по ТУ 21.20.23-272-98539446-2016

Макет внешней этикетки

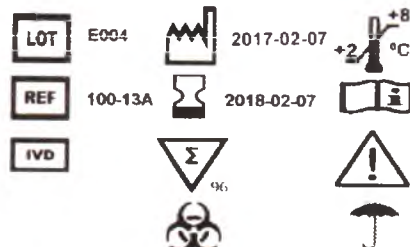
ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

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

ТиройдИФА-атТПО-Alisei

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора "ALISEI"



ТУ-21.20.23-272-98539446-2016
РУ

Основной состав набора

- | | |
|----------------------------------|--------|
| 1. Стрипы с иммобилизованной ТПО | 1 упак |
| 2. Калибровочные пробы | 8 фл |
| 3. Контрольная сыворотка | 2 фл |
| 4. Конъюгат Е | 1 фл |
| 5. Буфер А | 1 фл |
| 6. Буфер Д | 2 фл |
| 7. Буфер Р | 1 фл |
| 8. Раствор ТМБ | 1 фл |
| 9. Стоп-реагент | 2 фл |

Принадлежности

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

ТиройдИФА-атТПО-Alisei



2018-02-07



LOT E004



MedMark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France



Для профессионального применения

F1

АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

ТиройдИФА-атТПО-Alisei

LOT E004



2018-02-07

EC REP

MedMark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France

Для профессионального применения

F1



АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI» («ТиреоидИФА-атТПО-Alisei») по ТУ 21.20.23-272-98539446-2016

Макет внутренних этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Калибровочная проба №1
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
0 Ед/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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
25 Ед/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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
25 Ед/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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
50 Ед/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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
100 Ед/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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
250 Ед/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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
250 Ед/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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
500 Ед/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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
60-90 Ед/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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
60-90 Ед/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



Буфер А
ТиреоидИФА-атТПО-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
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
объем 50 мл
серия № **E004**
годен до 2018-02-07
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Конъюгат Е
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
объем 17 мл
серия № **E004**
годен до 2018-02-07
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Буфер Д
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
объем 50 мл
серия № **E004**
годен до 2018-02-07
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
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

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

Стрипы с иммобилизованной ТПО
ТиреоидИФА-атТПО-Alisei
серия № **E004**
годен до 2018-02-07
хранить при +2...+8°C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Набор реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в
сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора
«ALISEI» («ТироидИФА-атТПО-Alisei») по ТУ 21.20.23-272-98539446-2016

Макет этикеток к
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
LOT серия № 126
IVD только для
диагностики in vitro
хранить при +2...+8°C
срок годности 2018-07-29



**Буфер Р (20X) для автоматических
промывочных устройств**

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



**Буфер Р (20X) для автоматических
промывочных устройств**

объем 1000 мл
+ 19000 мл дист. воды
REF № по каталогу P10-00
LOT серия № 126
IVD только для
диагностики in vitro
хранить при +2...+8°C
срок годности 2018-07-29



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-атТПО-Alisei
объем 50 мл
серия № E004
годен до 2018-02-07
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 (22.11.16) лист 9

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

