

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусайнов

« 30 »

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для иммунохемилюминесцентного
определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови
для автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite)
(ТТГ-Люминит)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови для автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite) «ТТГ-Люминит» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) с использованием анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического «Люминит» (Luminite) с принадлежностями.

Набор может быть использован при диагностике заболеваний щитовидной железы (гипотиреоз, гипертиреоз).

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 108 образцов, включая калибровочный и контрольные образцы. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения ТТГ основан на одностадийном «сэндвич»-варианте твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа с использованием моноклональных антител к ТТГ. В реакционные кюветы вносят магнитные частицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ТТГ, вносятся исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови и/или калибровочный и контрольные образцы с известными концентрациями ТТГ, и пероксидазный конъюгат антител к ТТГ. Образовавшиеся во время инкубации иммунные комплексы «моноклональные антитела – ТТГ – конъюгат» после отмывки избытка конъюгата инкубируют с раствором люминола. При этом происходит эмиссия фотонов в реакционной кювете. Интенсивность люминесценции пропорциональна концентрации ТТГ в анализируемых образцах. Результаты ИХЛА регистрируются измерением интенсивности люминесценции в реакционной кювете.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю.

Электронная копия оформлена центром испытаний и регистрации медицинских изделий и иммунолюминесцентного анализа А.С. Сальниковым.

Концентрация ТТГ в анализируемых образцах определяется с помощью референсного калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания ТТГ в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора и скорректированной с учетом результатов постановки калибровочного образца, входящего в состав набора.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение)		Кол-во
<i>Описание</i>		
Штатив с двухмерным штрих-кодом с реагентами:		
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ТТГ <i>Содержит ProClin 150 (0,05%).</i>	1 фл., 3,7 мл	2 шт.
Калибровочный образец (КО)* <i>Содержит известное количество ТТГ – 4,0 мМЕ/л. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).</i>	2 фл. по 2,5 мл	
Конъюгат <i>Конъюгат моноклональных антител к ТТГ с пероксидазой хрена. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,08%).</i>	1 фл., 6,0 мл	
Раствор для разведения сывороток (PPC). <i>Содержит ProClin 300 (0,0305%).</i>		1 фл., 12,0 мл
Контрольный образец 1 (К1) <i>Содержит количество ТТГ в пределах, указанных в паспорте, мМЕ/л. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).</i>		2 проб. по 2,5 мл
Контрольный образец 2 (К2) <i>Содержит количество ТТГ в пределах, указанных в паспорте, мМЕ/л. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).</i>		2 проб. по 2,5 мл

* аттестован относительно WHO International Standard Thyroid Stimulating Hormone, Human, for immunoassay NIBSC code: 81/565; концентрация ТТГ в калибровочном образце может несколько отличаться от указанной, точное значение содержится в штрих-коде штатива с реагентами.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8%.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций 0,25-100 мМЕ/л ТТГ – в пределах 90% – 110%.

3.3.* Тест на «открытие» – в пределах 90% – 110%.

3.4.* Аналитическая чувствительность – минимально определяемая концентрация ТТГ не превышает 0,05 мМЕ/л.

3.5. Аналитическая специфичность: не обнаружено перекрестной реакции используемых моноклональных антител с ЛГ (до 100 мМЕ/мл), ФСГ (до 100 мМЕ/мл) и ХГЧ (до 500 МЕ/л)

3.6. «Хук»-эффект высоких концентраций не был обнаружен вплоть до концентрации 1200 мМЕ/л ТТГ.

3.7. Концентрация ТТГ, измеренная в сыворотке (плазме) крови, взятой у 382 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет, находилась в пределах от 0,3 до 4,0 мМЕ/л.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации ТТГ, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Некоторые компоненты содержат ProClin 150, ProClin 300, фенол, в концентрациях, указанных в п. 2.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

4.4. При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями (далее по тексту – анализатор);
- пробирки для образцов стандартные диаметром 12-15,3 мм и высотой 50-100 мм;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10 – 5000 мкл;
- холодильник бытовой;

- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для анализа использовать образцы сыворотки, плазмы (полученной с использованием в качестве антикоагулянта ЭДТА) крови человека.

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови следует хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. Допускается однократное замораживание. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

6.5. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 2 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,2 мг/мл, триглицериды в концентрации до 20 мг/мл пригодны для использования.

6.6. Объем образца должен быть достаточен для проведения иммунохемилюминесцентного анализа с учетом «мертвого» объема (см Руководство по эксплуатации анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического «Люминит» (Luminite) с принадлежностями).

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. **Внимание!** *Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИХЛА.*

– Перед установкой штатива с реагентами на борт анализатора необходимо выдержать все компоненты при температуре (18-26) °С не менее 30 мин.

– После вскрытия и применения пробирки с контрольными образцами K1, K2 и флакон с раствором для разведения сывороток необходимо плотно закрыть. Хранить при температуре (2-8) °С, использовать в течение всего срока годности набора.

– При дробном использовании набор после вскрытия годен в течение всего срока годности при хранении при температуре (2–8) °С.

– При дробном использовании штатива с реагентами не допускается его извлечение и хранение не на борту анализатора. При дробном использовании штатив с реагентами на борту анализатора после вскрытия годен в течение 4 недель.

– При постановке ИХЛА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов.

– Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

– При дробном использовании набора нельзя использовать компоненты из разных наборов даже одной серии или смешивать их при объединении остатков набора, поскольку автоматический анализатор контролирует использованный объем раствора.

– Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИХЛА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

– Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70 % раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

7.2. Все компоненты набора готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Подготовить анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями (анализатор) к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

8.2. Установить штативы с реагентами на диск анализатора.

8.3. Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

Открытие и закрытие флаконов с реагентами в штативах происходит автоматически.

8.4. Пробирки с анализируемыми образцами поместить в штативы для проб.

Минимально требуемый объем образца равен 50 мкл на одно измерение плюс «мертвый» объем (см п. 6.6.).

8.5. Пробирки с контрольными образцами K1, K2, в случае использования, установить в штативы для проб. Открытие пробирок осуществляется вручную.

8.6. Установить штативы для проб в соответствующее отделение анализатора.

8.7. Все дальнейшие манипуляции, включая калибровку и контроль, проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

8.8. Идентификация используемых образцов, штатива с реагентами и контрольных образцов осуществляется анализатором путем считывания соответствующих штрих-кодов. Допускает-

ся внесение информации об используемых образцах вручную. Необходимые для проведения ИХЛА параметры считываются со штрих-кода штатива с реагентами.

8.9. Ввиду возможного испарения образцы и контроли на борту анализатора должны быть исследованы в течении 2 часов.

8.10. В случае использования (п. 8.5.) извлечь пробирки с контрольными образцами K1, K2 после окончания ИХЛА и поместить на хранение. Закрытие пробирок осуществляется вручную.

8.11. Калибровка* и контроль** выполняются автоматически для каждой серии реагентов с использованием нового штатива с реагентами: один раз при первом использовании штатива с реагентами и через 2 недели после хранения штатива с реагентами на борту. Так же калибровка может быть обновлена в любой момент по требованию (например, когда концентрация ТТГ в контрольных образцах выходит за пределы установленного диапазона), после чего также проводится контроль.

Необходимые для проведения калибровки и контроля параметры считываются со штрих-кодов штатива с реагентами и контрольных образцов.

Примечание:

* Калибровка – коррекция референсного калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания ТТГ в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора с учетом результатов постановки калибровочного образца, входящего в состав набора.

** Контроль – проверка соответствия вычисленных значений концентрации ТТГ в контрольных образцах K1, K2 заданным диапазонам соответствующих концентраций.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию ТТГ в каждом образце (в мМЕ/л) с помощью калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания ТТГ в калибровочных образцах.

9.2. Если концентрация ТТГ в анализируемых образцах сыворотки (плазмы) крови превышает 100 мМЕ/л, образец следует вручную дополнительно развести РРС в 10 раз (50 мкл исследуемого образца + 450 мкл РРС), повторить иммунохемилюминесцентный анализ и полученный результат умножить на 10.

9.3. Результаты анализа исследуемых образцов учитываются при положительном результате контроля (п. 8.11.).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в вертикальном положении при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Г.И.

"30" 08 2021 г.

