

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Полынцев Д.Г.  
«15» ноября 2021 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Медицинского изделия для диагностики in vitro**  
**«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного**  
**определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе**  
**«MagnoLIA антиТПО»,**  
**по ТУ 21.20.23-567-98539446-2021»**

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-567-98539446-2021» (далее «MagnoLIA антиТПО») предназначен для количественного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе (антиТПО) в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА ( $K_2$ ЭДТА,  $K_3$ ЭДТА))<sup>1</sup> человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA антиТПО» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» и/или «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021».

1.2. Аутоантитела к тиреоидной пероксидазе относятся, в основном, к иммуноглобулинам класса G и реже – к иммуноглобулинам класса M. Тиреопероксидаза (ТПО) – это гликозилированный трансмембранный белок, который локализуется в апикальной части фолликулярных клеток, экспрессируется только в тиреоцитах. ТПО является ферментом, играющим ключевую роль в образовании гормонов щитовидной железы: ТПО активирует йодид посредством его окисления и способствует синтезу тиреоидных гормонов.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA антиТПО» при совместном применении с «Набором реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» и/или «Набором реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» – количественное определение аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке и плазме крови человека при мониторинге эффективности терапии при аутоиммунных заболеваниях (идиопатическая микседема, тиреонит Хашимото, диффузный токсический зоб) и мониторинге функции щитовидной железы.

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).

Исследования проводят в клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «MagnoLIA антиТПО» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

### 2.1. Принцип действия

#### 2.1.1. Анализ

В наборе «MagnoLIA антиТПО» использован вариант двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для реализации этого варианта анализа использована тиреоидная

<sup>1</sup>Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА ( $K_2$ ЭДТА,  $K_3$ ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями антиТПО каждого вида антикоагулянта в анализе при использовании набора «MagnoLIA антиТПО».

пероксидаза (ТПО), иммобилизованная на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и конъюгат моноклональных антител к IgG человека с акридиновой меткой. Во время первой инкубации антитела к ТПО, содержащиеся в исследуемых образцах, связываются с тиреоидной пероксидазой. Во время второй инкубации конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой взаимодействует с иммобилизованными антителами к ТПО.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnaLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnaLIA антиТПО» (парамагнитные микрочастицы с иммобилизованной ТПО, конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли и предварительно разведенные анализатором в 10 раз «Дилуентом 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) исследуемые образцы сыворотки и плазмы крови человека автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После каждой инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки парамагнитных микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W1», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). По окончании анализа, после промывки, кювета перемещается в блок считывания, и в нее автоматически дозируются «Претриггер» и «Триггер» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). При окислении метки под действием триггеров происходит излучение фотонов, которое фиксируется встроенным хемилюминиметром. Интенсивность сигнала, измеренная в RLU<sup>2</sup>, относительных световых единицах, прямо пропорциональна концентрации антител к ТПО.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- разводит анализируемые образцы в 10 раз буфером для разведения образцов;
- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в инкубационную среду 50 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при +37 °C с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в реакционную кювету конъюгат с акридиновой меткой;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при +37 °C с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- добавляет к микрочастицам Претриггер и Триггер и фиксирует уровень сигнала хемилюминесценции;
- информирует о полученном результате.

### 2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Набор реагентов для калибровки «MagnaLIA антиТПО»<sup>3</sup>, по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021») производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в

<sup>2</sup>Relative light units.

<sup>3</sup>Калибраторы, входящие в состав «Набора реагентов для калибровки «MagnaLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021 (Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4), аттестованы по Международно признанному референсному материалу «Anti-thyroid Microsome Serum, Human» производства NIBSC, код 66/387.

памяти прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация антиТПО в анализируемых образцах.

### 2.1.3. Контроль качества

Концентрация антиТПО, определенная в контрольных материалах («Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО» по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021»), производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), должна попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Данное соотношение используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

### 2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа<sup>4</sup>, маркированного «MagnoLIA антиТПО»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованной ТПО (МЧ). Суспензия, 15 мл (отсек картриджа);

- конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А\*). Жидкость, 20 мл (2 отсека картриджа по 10 мл).

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA антиТПО» рассчитан на 100 определений (см. Таблицу 1), при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

| Вариант исполнения, Кат. № | Количество картриджей | Количество определений | «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-567-98539446-2021» |
|----------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1130001                    | 1                     | 100                    |                                                                                                                                                                       |
| 1130002                    | 2                     | 200                    |                                                                                                                                                                       |

В комплект поставки набора «MagnoLIA антиТПО» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA антиТПО» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 1 МЕ/мл.

### 3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать лишь тот анализ, для которого он предназначен, в присутствии других величин, представленных в пробе.

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI<sup>5</sup>, что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты

<sup>4</sup>Габаритные размеры картриджа (ДШВ): 170,2 мм×17,5 мм×49,8 мм.

<sup>5</sup>Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

анализа» при использовании набора «MagnoLIA антиТПО», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA антиТПО».

Присутствие потенциальных кросс-реактантов (тиреоглобулина и антител к тиреоглобулину) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA антиТПО».

### **3.3. Воспроизводимость**

Коэффициент вариации концентрации антиТПО в одном и том же образце при использовании набора «MagnoLIA антиТПО» не превышает 8 %.

### **3.4. Диапазон измерений**

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA антиТПО» составляет 1 - 1000 МЕ/мл. Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как <1 МЕ/мл. Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как >1000 МЕ/мл.

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, следует дополнительно развести образцы в пропорции 1/20 (с использованием анализатора или вручную) и затем в пропорции 1/2 (с использованием анализатора или вручную) и выполнить исследование обоих разведений. В случае дополнительного разведения образца необходимо измеренную концентрацию антиТПО умножать на фактор разведения.

### **3.5. Диапазон ожидаемых значений**

Содержание антиТПО измерили при использовании набора «MagnoLIA антиТПО» у 324 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. В 99,4 % случаев измеренная концентрация антиТПО не превышала 30 МЕ/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.

### **3.6. Точность**

Определяется в тесте на «открытие» — отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций. Процент открытия в наборе «MagnoLIA антиТПО» составляет 90–110%.

## **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 требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

**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.** При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску,

защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).

**4.7. Внимание!** В состав набора «MagnoLIA антиТПО» входят соляная кислота в концентрации 0,05 % и консервант в концентрации менее 0,05 %, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

**4.8.** Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

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

**4.10.** Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

**4.11.** Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или компоненты набора, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

**4.12.** Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

**4.13.** После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

**4.14.** Не использовать набор по истечении срока годности.

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА**

- «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный «MagnoLIA» с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA») (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, РУ №РЗН 2019/9282);

- «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1130101, 1130105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1130201, 1130205, 1130210);

**Обязательно!** Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000301 картридж);

**При необходимости!** Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0001001 флакон);

- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. №0000405);

- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

**6.1.** Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования (при 800 - 1600 g в течение 10 мин. при комнатной температуре). Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА). Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью (800-1600 g в течение 20 мин. при комнатной температуре). После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку (при необходимости).

**6.2.** Система автоматического анализатора «MagnoLIA» не позволяет проверить тип образца. Производитель не несет ответственность за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA антиТПО».

**6.3.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму.

**6.4.** Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл образца (разведенного в 10 раз) для постановки в монопликатах. Для анализа в 1 повторении достаточно 50 мкл образца (разведенного в 10 раз), дополнительно 250 мкл должно закладываться как мертвый объем, для срабатывания датчика уровня иглы.

**6.5.** Исследуемая аликвота образца не должна находиться более трех часов на борту анализатора.

**6.6.** Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8 °C не более 3-х суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20 °C и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

**6.7.** Перед анализом все образцы должны быть разведены в 10 раз «Дилуентом 1» с использованием автоматического разведения. При необходимости повторить анализ, разведение образца следует выполнить заново.

## **7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ**

Описанная в данной инструкции информация содержит общие сведения о порядке проведения аналитической сессии на анализаторе «MagnoLIA». Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

### **7.1. Подготовка реагентов**

**7.1.1.** Перед помещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA антиТПО» в блок реагентов необходимо предварительно перемешать его содержимое вручную. Важно избегать образования пены при перемешивании. Не следует встряхивать картридж. Для ручного перемешивания выполните следующие операции:

1) Сориентируйте картридж горизонтально, отверстиями с защитной плёнкой вверх и возьмите с противоположных краёв.

2) Плавное поднимите один из краёв таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).

- 3) Плавно поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.
- 4) Плавно верните картридж в горизонтальное положение.
- 5) Повторите шаги 2-4 не менее 20 раз или до выполнения следующих условий:
  - на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся микрочастиц;
  - в суспензии отсутствуют конгломераты микрочастиц.

Для картриджей, хранящихся в загрузочном блоке анализатора, ручное перемешивание не требуется, перед запуском аналитической сессии производится автоматическое покачивание картриджей, необходимое для ресуспендирования магнитных частиц.

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед помещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания магнитных частиц. Избегать выплескивания жидкостей и пенообразования.

Если микрочастицы не удастся перевести в гомогенную суспензию, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР.

**7.1.2.** Все остальные реагенты готовы к использованию.

**7.1.3.** Перед помещением реагентов в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на отсутствие пузырьков воздуха. При обнаружении пузырьков, удалить их до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

**7.1.4.** Образцы сыворотки и плазмы крови для анализа должны быть доведены до комнатной температуры. Образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать с помощью МЕДЛЕННЫХ вращательных движений или осторожного переворачивания и перед использованием центрифугировать для удаления дисперсного вещества.

Убедитесь в отсутствии пузырьков во всех образцах. Удалите пузырьки до проведения анализа.

Не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

**ВНИМАНИЕ!** Все образцы, взятые от пациентов, должны быть разведены перед анализом в 10 раз с использованием автоматического разведения.

Для ознакомления с процедурой автоматического разведения образцов, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора MagnoLIA.

## **7.2. Процедура калибровки**

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая (мастер-кривая) адаптируется для анализа «MagnoLIA антиТПО» при использовании «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021».

Калибровка при использовании набора «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA антиТПО», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA антиТПО»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA антиТПО», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного контроля из «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» выходит за пределы установленного диапазона.

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

**ВНИМАНИЕ!**

Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021 являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1-4 достаточно для 10 процедур калибровки.

*Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре +2...+8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.*

Флаконы с калибраторами не должны находиться на борту прибора суммарно более 2,5 часов, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021»

**7.3. Процедура контроля качества**

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» используется для подтверждения правильности референсной калибровочной кривой, адаптированной для анализа «MagnoLIA антиТПО» при использовании «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021».

Подтверждение правильности анализа должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации контролей должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Подтверждение правильности анализа выполняется в рамках рутинного контроля качества, где контроли из набора размещают в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей, и обрабатывают их результаты так же, как образцы пациентов.

**ВНИМАНИЕ!**

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021 являются многоразовыми, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20 процедур контроля качества.

*Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре +2...+8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.*

Флаконы с контролями не должны находиться на борту прибора суммарно более 5 часов, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению «Набора для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021.

**7.4. Запуск аналитической сессии**

**7.4.1.** Включите автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

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

**7.4.3.** Загрузите данные об образцах и реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

**7.4.4.** Создайте список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии, согласно руководству по эксплуатации.

**7.4.5.** Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора согласно руководству по эксплуатации.

**7.4.6.** Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа без вмешательства пользователя.

## **7.5. Получение результатов**

**7.5.1.** Перейдите в меню *НАЗНАЧЕНИЯ*.

**7.5.2.** Для отображения конкретного результата на экране, выберите в таблице результатов ячейку, соответствующую пациенту (правый столбец) и тесту (верхняя строка).

**7.5.3.** Для печати результатов аналитической сессии, нажмите кнопку *ПЕЧАТЬ* и выберите из открывшегося списка необходимое действие.

Анализатор позволяет распечатать:

- список задач, заданных для данной аналитической сессии;
- результаты пациента, выбранного оператором;
- все результаты, полученные в данной аналитической сессии;
- результаты, начиная с или заканчивая пациентом, выбранным оператором.

## **7.6. Ограничение теста**

В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagnoLIA антиТПО», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных, лабораторных и прочее.

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.

## **8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

**8.1.** Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре  $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

**8.2.** Транспортирование изделий при температуре  $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$  должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

**8.3.** Допускается транспортирование наборов при температуре до  $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$  не более 15 суток в том числе при температуре  $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$  не более 1 суток.

**8.4.** Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

**8.5.** Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

**8.6.** Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре  $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

**8.7.** При детальном использовании компоненты хранятся следующим образом:

картридж, содержащий парамагнитные микрочастицы и конъюгат, должен храниться при температуре +2...+8 °С в холодильнике в заводской упаковке, чтобы не допустить опрокидывания, в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки, рекомендуется заклеивать скотчем вскрытый картридж для уменьшения испарения. При хранении в холодильнике перед каждым использованием для ресуспендирования парамагнитных микрочастиц содержимое картриджа следует тщательно перемешать под визуальным контролем, избегая пенообразования и выплескивания жидкостей.

**8.8.** Допускается хранение картриджа на борту прибора в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки.

## 9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев от даты производства. Набор предназначен для однократного применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

## 10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 (Таблица 2).

Таблица 2

| Отходы                                                  |                                                                                                                                                           | Класс опасности |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Вторичная (групповая) упаковка                          | Коробка из монокартона                                                                                                                                    | Отходы класса А |
| Эксплуатационная документация                           | Инструкция по применению                                                                                                                                  |                 |
|                                                         | Паспорт                                                                                                                                                   |                 |
| Первичная упаковка                                      | Картридж, содержащий микрочастицы и конъюгат А*                                                                                                           | Отходы класса Б |
| Другие компоненты                                       | Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа |                 |
| Не использованные компоненты с истекшим сроком годности | Картридж, содержащий микрочастицы и конъюгат А*                                                                                                           |                 |

## 11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «MagnoLIA антиТПО» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

## 12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

|                                                                                   |                                              |                                                                                   |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |  | Содержимого достаточно для проведения n тестов |
|  | Номер по каталогу                            |  | Осторожно!                                     |
|  | Код партии (номер серии)                     |  | Использовать до                                |
|  | Изготовитель                                 |  | Предел температуры                             |
|  | Дата изготовления                            |  | Биологический риск                             |
|  | Обратитесь к инструкции по применению        |  | Беречь от влаги                                |
|  | Верх                                         |  | Не допускать воздействия солнечного света      |

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-567-98539446-2021.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

12 ( двенадцать ) листов

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Т. Полинцев

