

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцева Д.Г.
2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО»,
по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» предназначен для калибровки (установлении референтных значений) анализа при количественном определении аутоантител к тиреоидной пероксидазе (антиТПО) в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» применяется совместно с медицинскими изделиями (МИ) «MagnoLIA антиТПО» и «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021».

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

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

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями антиТПО каждого вида антикоагулянта в анализе при использовании набора «MagnoLIA антиТПО».

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО»

- 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»², по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» выходит за пределы установленного диапазона.

1.2. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.3. 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.

1.4. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» не имеет противопоказаний к применению.

1.5. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» представляет собой комплект из четырех калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA антиТПО» осуществляется при использовании «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация, МЕ/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, выраженный в RLU³, относительных световых единицах).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в соответствии с инструкцией к «Набору реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-567-98539446-2021».

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих Калибраторы 1 и 4, используются в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. По откорректированному калибровочному графику определяется концентрация антиТПО в двух подтверждающих Калибраторах 2 и 3. Соотношение концентрации, определённой прибором и указанной в паспорте набора, служит

²«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021 предназначен для подтверждения правильности калибровки количественного анализа аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA антиТПО» на анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия).

³Relative light units.

критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация антиТПО в анализируемых образцах и контрольных материалах.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» входят следующие компоненты:

- Калибровочная проба №1 на основе водно-солевого раствора, не содержащая антител к ТПО человека (точное значение концентрации антиТПО 0 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов⁴ (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 1»;

- Калибровочная проба №2 на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител к ТПО человека (точное значение концентрации антиТПО в диапазоне измерения от 0 до 1000 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов⁴ (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;

- Калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител к ТПО человека (точное значение концентрации антиТПО в диапазоне измерения от 0 до 1000 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов⁴ (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;

- Калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител к ТПО человека (точное значение концентрации антиТПО в диапазоне измерения от 0 до 1000 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов⁴ (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 4».

Каждый флакон, содержащий Калибраторы 1 и 4, рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для восстановления Мастер-кривой на основании номиналов, присвоенных данной серии калибровочных проб при их аттестации.

Каждый флакон, содержащий калибраторы 2 и 3, рассчитан на 10 определений при постановке в монопликатах. Эти калибраторы предназначены для валидации восстановленной Мастер-кривой.

Таблица 1

Вариант исполнения, Кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента			
		Калибратор 1	Калибратор 2	Калибратор 3	Калибратор 4
1130101	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
1130105	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.

В комплект поставки «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по референсному стандарту АТ к ТПО человека NIBSC 66/387.

2.3.2. Точные значения концентрации антиТПО закодированы в штрих-коде на вторичной упаковке реагента.

2.3.3. Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» не являются контрольными материалами правильности⁵ и не могут применяться

⁴ Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм.

⁵ Контрольный материал с приписанными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением

для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 2.1.3686-21.

3.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

3.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

3.6. При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).

3.7. Во всех компонентах набора отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

3.8. Внимание! В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» 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.

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

3.10. 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.

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

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

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

3.14. 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.

3.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

4. 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 количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-567-98539446-2021» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1130001, 1130002);
- «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);
- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. №0000405);
- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 0000301 - картридж и кат. № 0001001 - флакон);
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ

ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования о порядке проведения процедуры калибровки. Перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

5.1. Подготовка реагентов

5.1.1. Включите автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.1.2. Калибраторы готовы к использованию.

Флаконы с калибраторами необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 мин. до начала аналитической сессии.

5.1.3. Перемешать содержимое флаконов, избегая пенообразования. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

5.1.4. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021 разместить в штативах, предназначенных для калибраторов.

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

5.1.6. Перед помещением картриджа «MagnoLIA антиТПО» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что магнитные частицы находятся в ресуспендированном состоянии, а сама суспензия гомогенна. Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР и обратитесь к местному представителю производителя. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «MagnoLIA антиТПО».

5.1.7. Загрузите подготовленные реагенты и принадлежности на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.1.8. Загрузите данные о реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2. Калибровка

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Процедура калибровки выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения набора калибраторов на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021 не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в 10 сессиях, необходимо учитывать это при постановке калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Рекомендуется выгружать штативы с калибраторами по истечении минимального времени с момента завершения раскапывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей.

Для предотвращения испарения жидкости сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и обеспечить хранение при температуре от + 2 до + 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. При установке на борт анализатора, для каждой новой серии (лота) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» необходимо провести процедуру регистрации калибровочного набора.

Для этого перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В нижней части экрана нажмите кнопку **РЕГИСТРАЦИЯ НАБОРОВ**.

В открывшемся окне заполните данные путем считывания двумерного штрих-кода со вторичной упаковки (коробки) изделия, либо введите цифры штрих-кода вручную.

Для сохранения данных о наборе, нажмите кнопку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

При необходимости возможно внесение данных о нескольких сериях (лотах) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021».

5.2.2. Загрузите штатив с набором калибраторов на борт анализатора, считайте штрихкоды с флаконов загруженного штатива путем нажатия кнопки **СЧИТАТЬ ШТРИХ-КОДЫ** или идентификацией флаконов вручную.

5.2.3. Внесите калибровку в список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии.

Для этого перейдите в меню **ОБРАЗЦЫ**.

В левой части экрана выберите кнопку **ДОБАВИТЬ КАЛИБРОВКУ**.

В левом верхнем углу открывшегося окна будет отображён список тестов, для которых может быть выполнена калибровка. Выберите из предложенного списка необходимый тест (атТРО).

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) «Наборов реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» для выбранного теста. Из представленного списка выберите необходимую серию (несколько готовых серий (лотов) будет отображаться в данном списке, если на борт прибора было загружено несколько серий (лотов) калибровочных наборов для одного теста).

Для добавления выбранной калибровки к списку задач нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.4. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2.5. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа для набора «MagnoLIA антиТПО» без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

5.3.1. По окончании аналитической сессии перейдите в меню *КАЛИБРОВКА*.

В левой части экрана выберите необходимый тест (atTPO) из предложенного списка.

Затем в верхней правой части экрана выберите необходимый лот калибровочного набора для данного теста.

Ниже будет отображена информация о выбранной калибровке:

- № по порядку;
- валидность выбранной калибровки;
- дата проведения анализа;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4.

Для получения более подробной информации о выбранной калибровке, нажмите кнопку *КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ*.

В открывшемся окне будет отображена расширенная информация о калибровке:

- сообщение об успешном завершении калибровки;
- дата калибровки;
- срок годности калибровки;
- информация о калибровочном наборе (тест, серия (лот), номер набора (№), срок годности набора);
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4;
- значение концентрации для Калибратора 2;
- значение концентрации для Калибратора 3.
- график с нанесёнными калибровочными кривыми. Синим пунктиром обозначается референсная калибровочная кривая, закодированная в памяти прибора, зеленой сплошной линией – построенная калибровочная кривая, точки на ней соответствуют концентрации антиТПО в Калибраторе 2 и Калибраторе 3.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.

6.2. Транспортирование изделий при температурах от + 2 до + 8 °С должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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

6.4. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

6.5. Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

6.6. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.7. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.8. При дробном использовании компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 2,5 месяцев со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в десяти постановках. После использования флаконы необходимо немедленно закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

8. 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	Коробки из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие раствор калибраторов/ контролей	Отходы класса Б
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие раствор калибраторов/ контролей	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021» 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.

10. 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		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-568-98539446-2021.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

9 (98/0176) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

