



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для контроля качества анализа
«MagnoLIA антиТПО»,
по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» предназначен для подтверждения правильности анализа при количественном определении аутоантител к тиреоидной пероксидазе (антиТПО) в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА)¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

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.

1.2. Подтверждение правильности анализа при использовании «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» 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 как рутинный внутрилабораторный контроль качества и, 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, набор основных реагентов «MagnoLIA антиТПО» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО» по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021».

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).

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

1.5. МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» не имеет противопоказаний к применению.

1.6. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

¹ 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».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» представляет собой комплект из двух контрольных сывороток, содержащих известные количества антиТПО в простой матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованные по внутренней методике предприятия относительно референсного стандарта АТ к ТПО человека NIBSC 66/387.

При выполнении тестов «MagnoLIA антиТПО» на борту автоматического анализатора «MagnoLIA» необходимо подтверждать валидность получаемых измерений. Количественное измерение концентрации антиТПО, содержащихся в Контролях «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021», позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных лабораторных исследований этого анализата в образцах сыворотки и плазмы крови пациентов.

При обращении с Контролями как с исследуемыми образцами, полученные в аналитической сессии результаты сравниваются с допустимыми диапазонами определения значений концентраций антиТПО, указанными в паспорте к набору и закодированными штрих-кодом на коробке набора реагентов. 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, набор основных реагентов «MagnoLIA антиТПО» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-568-98539446-2021». Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации антиТПО в контрольных сыворотках «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA», подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами человеческой сыворотки и плазмы крови человека.

2.2. Состав и комплектация

В состав «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» входят следующие компоненты:

- Контрольная сыворотка №1 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество антител к ТПО человека (допустимый диапазон определения значения концентрации указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов², маркирована «Контроль 1»;

- Контрольная сыворотка №2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество антител к ТПО человека (допустимый диапазон определения значения концентрации указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов³, маркирована «Контроль 2».

Каждый флакон, содержащий Контроль 1 и Контроль 2, рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

² Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36,0 мм; крышки (ДВ): 16,2мм × 12,5мм.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
1130201	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт.	1 шт.
1130205	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт.	5 шт.
1130210	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	10 шт.	10 шт.

В комплект поставки «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnaLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения наборов – 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 3.3686-21.

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, разрешенные 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 контроля качества анализа «MagnaLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» 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 разрешенные 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 прием 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

Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО»

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

- «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-567-98539446-2021» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 1130001, 1130002);

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

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

- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. №0000401);

- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуент 1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 0000301 картридж и кат. № 0001001 флакон);

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

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВАЛИДАЦИИ КАЛИБРОВКИ ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования о порядке проведения процедуры валидации 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. Контроли готовы к использованию.

Флаконы с Контролями необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут 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 контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей.

5.1.5. Перед загрузкой 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 загрузкой 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 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. Контроль качества анализа

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять процедуру валидации калибровки в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Контроль качества анализа выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения флаконов, входящих в набор для контроля качества анализа, на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021 не должны находиться на борту прибора более 5 часов суммарно. Рекомендуется выгружать штативы с контролями 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 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. Для добавления данных о новой серии «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ - НОВЫЙ КОНТРОЛЬ**.

В открывшемся окне заполните пустые графы вручную данными, содержащимися в паспорте, либо путем считывания двумерного штрих-кода с вторичной упаковки (коробки) изделия.

Для сохранения данных о наборе, однократно щелкните левой кнопкой мыши по значку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или значку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.2. Для запуска в работу **НОВОГО КОНТРОЛЯ**, перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

В меню откроется таблица, где в строках слева отображаются доступные контроли, в столбцах сверху – названия тестов. Кликните однократно по ячейке, находящейся на пересечении требуемых строки (контроль) и столбца (тест). В выбранной ячейке появится обозначение «X».

ВНИМАНИЕ!

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» применяется только для подтверждения правильности результатов анализа «MagnoLIA антиТПО». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (атТПО-атТПО/ атТРО-атТРО).

Контроль, отображаемый в таблице синим цветом, может быть запущен.

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

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

5.3. Результаты

По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КОНТРОЛИ**. Нажмите кнопку **В АРХИВ КК**. Нажмите кнопку **РЕЗУЛЬТАТЫ**.

Для вывода на экран контрольной карты в открывшемся окне последовательно выберите тип теста, тип контроля и серию (лот) контроля. Затем нажмите кнопку **ПРОСМОТР**.

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 емкостях 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 контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» (Контроли) 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 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в 20 постановках. После использования флаконы необходимо 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	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	Отходы класса Б
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие растворы контролей	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие растворы контролей	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТПО», по ТУ 21.20.23-569-98539446-2021» 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 п тестов
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-569-98539446-2021.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (всего) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

