

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Позынцев Д. Г.
2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения тиреоглобулина «MagnoLIA тиреоглобулин»,
по ТУ 21.20.23-537-98539446-2020»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения тиреоглобулина «MagnoLIA тиреоглобулин», по ТУ 21.20.23-537-98539446-2020» (далее «MagnoLIA тиреоглобулин») предназначен для количественного определения тиреоглобулина (ТГ) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA тиреоглобулин» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин» и/или «Контроли MagnoLIA тиреоглобулин».

1.2. Тиреоглобулин (ТГ) – основной белок щитовидной железы, который является предшественником тироидных гормонов: тироксина (Т₄) и трийодтиронина (Т₃) – и формой их хранения. Он представляет собой йодированный гликопротеин с молекулярной массой 660 кДа, состоящий из двух одинаковых субъединиц. Концентрация ТГ в сыворотке крови зависит от функционального состояния щитовидной железы, ее массы, наличия и степени воспаления в ней. У здоровых людей его уровень не превышает 55 нг/мл и может увеличиваться почти вдвое при беременности. После хирургического вмешательства или лечения радиоактивным йодом концентрация ТГ в крови остается повышенной в течение нескольких недель. В популяции людей,

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями ТГ в анализе при использовании набора «MagnoLIA тиреоглобулин».

живущих в условиях дефицита йода, повышен средний уровень ТГ в крови (с 1994 г. ТГ является одним из индикаторов зобной эндемии ВОЗ).

Основной целью определения уровня ТГ является мониторинг больных с дифференцированной тиреоидной карциномой. Динамика концентрации ТГ является маркером для оценки эффективности лечения, выявления возможных рецидивов и появления метастазов у пациентов после полной или частичной тиреоэктомии. Данный показатель не используется для первичной диагностики рака щитовидной железы.

Значение концентрации ТГ в крови может служить для уточнения диагноза при врожденном гипотиреозе. Повышенный уровень ТГ позволяет дифференцировать подострый тиреоидит от медикаментозного тиреотоксикоза, при котором уровень ТГ не повышается. Увеличение концентрации данного белка предвещает рецидив при отмене супрессивной терапии у пациентов с болезнью Грейвса.

Определение содержания ТГ иногда бывает осложнено наличием в анализируемой сыворотке аутоантител к нему. Влияние аутоантител на ход анализа может приводить к ложнозаниженным результатам. Для уточнения результатов анализа необходимо всегда совмещать определение концентрации ТГ с определением аутоантител к нему.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA тиреоглобулин» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин» и/или «Контроли MagnoLIA тиреоглобулин» – количественное определение тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови человека при диагностике заболеваний тиреоидного профиля 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 клинико-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «MagnoLIA тиреоглобулин» 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 тиреоглобулин» использован одностадийный «сэндвич»-вариант твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к ТГ. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), второе конъюгировано с акридиновой меткой. Присутствующий в исследуемом образце ТГ специфически связывается с антителами, находящимися на твердой фазе. Во время инкубации одновременно происходит иммобилизация ТГ, содержащегося в исследуемом образце, и связывание образовавшегося комплекса с конъюгатом.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО

«Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA тиреоглобулин» (конъюгат с акридиновой меткой, парамагнитные частицы), калибраторы и/или контроли, образцы сыворотки или плазмы крови человека автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки 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 хемилуминометром. Интенсивность сигнала, измеренная в относительных световых единицах (relative light units, RLU), прямо пропорциональна концентрации тиреоглобулина.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и конъюгат с акридиновой меткой;
- вносит в инкубационную среду 50 мкл образца/калибраторов/контролей;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при + 37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- добавляет к частицам Претриггер и Триггер и фиксирует уровень сигнала хемилуминесценции;
- информирует о полученном результате.

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилуминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин»², производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация ТГ в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества

Концентрация ТГ, определенная в контрольных материалах («Контроли MagnoLIA тиреоглобулин», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), должна попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Данные значения концентраций используются в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора «MagnoLIA тиреоглобулин» входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа³, маркированного «MagnoLIA тиреоглобулин»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ТГ (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-ТГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

²Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы по Международно признанному референсному материалу «Human thyroglobulin (Tg) (mass concentration)» производства IRC, код BCR 457.

³Габаритные размеры картриджа (ДШВ) :170,2мм×17,5мм×49,8мм.

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

Таблица 1

Вариант исполнения, Кат. №	Количество определений	Количество картриджей	«MagnoLIA тиреоглобулин»
1290001	100	1	
1290002	200	2	

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA тиреоглобулин» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 не превышает 0,04 нг/мл.

3.2. Аналитическая специфичность

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

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI⁴, 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 анализа при использовании набора «MagnoLIA тиреоглобулин», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA тиреоглобулин».

Наличие перекрестных реакций в образцах, содержащих потенциальные кросс-реактанты: L-тироксин и L-трийодтиронин, не выявлено.

3.3. Хук-эффект высоких концентраций

В наборах реагентов, основанных на «сэндвич»-принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины сигнала от концентрации становится обратно пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора «MagnoLIA тиреоглобулин» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации ТТ 120000 нг/мл.

3.4. Воспроизводимость

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

3.5. Диапазон измерений

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA тиреоглобулин» составляет 0,04 - 500 нг/мл. Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как <0,04 нг/мл. Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как >500 нг/мл.

⁴Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

Для получения информации о результатах, находящихся за верхним пределом указанного диапазона измерений, следует дополнительно развести образцы в пропорции 1/10 (с использованием анализатора или вручную) и повторно их исследовать. В случае дополнительного разведения образца измеренную концентрацию ТГ необходимо умножить на фактор разведения (10).

3.6. Диапазон ожидаемых значений

Содержание ТГ измерили при использовании набора «MagnoLIA тиреоглобулин» в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 223 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. Измеренная концентрация ТГ не превышала 55 нг/мл в 99,1% 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.

Примечание: результаты измерений концентрации ТГ при использовании набора «MagnoLIA тиреоглобулин» выражены в нг/мл. Для пересчета полученных концентраций в пмоль/л необходимо использовать коэффициент пересчета: 1 нг/мл = 0,660 пмоль/л.

3.7. Точность

Точность проверяется тестом на «открытие» — это проверка соответствия значения определяемой концентрации ТГ расчетной величине. Процент открытия для набора «MagnoLIA тиреоглобулин» 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, разрешенные к применению на территории РФ).

4.7. Внимание! В состав компонентов набора 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 разрешенные 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 прием 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 «Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин», по ТУ 21.20.23-538-98539446-2020» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1290101, 1290105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA тиреоглобулин», по ТУ 21.20.23-539-98539446-2020» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 1290201, 1290205, 1290210);

- 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, разрешенные к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

При необходимости! Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000301 картридж или кат. № 0001001 флакон).

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 (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)). 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 тиреоглобулин».

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 для постановки в монопликатах. Для анализа в 1 повторении достаточно 50 мкл образца, 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 °С не более 3 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 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

6.7. Образцы с концентрацией ТГ, находящейся за верхним пределом диапазона измерений, должны быть разведены «Дилуентом 1» в 10 раз (с использованием анализатора или вручную) и исследованы повторно. При необходимости повторить анализ для разведенного образца следует выполнить его разведение 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 тиреоглобулин» 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 пленкой вверх и возьмите с противоположных краев.

2) Плавно поднимите один из краев 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 магнитных частиц;
- в суспензии отсутствуют конгломераты магнитных частиц.

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.

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая (мастер-кривая) адаптируется для анализа «MagnoLIA тиреоглобулин» при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин».

Калибровка при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA тиреоглобулин», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA тиреоглобулин»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA тиреоглобулин», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA тиреоглобулин» 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 «Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1-4 достаточно для 10 процедур калибровки.

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 хранить при температуре от + 2 до + 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с калибраторами не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в десяти сессиях, 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 «Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин».

7.3. Процедура контроля качества

Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA тиреоглобулин» 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 «Контроли MagnoLIA тиреоглобулин» 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 в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от +2 до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с контролями не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях, 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 «Контроли MagnoLIA тиреоглобулин».

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 применении набора «MagnoLIA

тиреоглобулин», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных, лабораторных и прочее.

На результаты определения концентрации ТГ может влиять присутствие антител к тиреоглобулину (антиТГ), так как наличие антител может занижать истинную концентрацию ТГ. Правильность измерения концентрации ТГ должна быть подтверждена определением антител к нему.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.

8.2. Транспортирование изделий при температуре от + 2 до + 8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

8.3. Допускается хранение и транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С 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 от + 2 до + 8 °С 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 дробном использовании компоненты набора хранятся в упаковке предприятия-изготовителя (чтобы не допустить опрокидывания) при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильнике в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим, 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 МИ «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения тиреоглобулина «MagnoLIA тиреоглобулин», по ТУ 21.20.23-537-98539446-2020» 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 21.20.23-537-98539446-2020.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

М (подпись) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.А. Полинцев

