

«УТВЕРЖДАЮ»



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA общий Т4»,
по ТУ 21.20.23-560-98539446-2020»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA общий Т4», по ТУ 21.20.23-560-98539446-2020» (далее «Калибраторы MagnoLIA общий Т4») предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при количественном определении общего тироксина (Т4) в сыворотке и плазме крови (цитрат натрия (3,2%), натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA общий Т4» и «Контроли MagnoLIA общий Т4».

1.2. Калибровка при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA общий Т4» в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA общий Т4», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA общий Т4»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA общий Т4», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного Контроля из набора «Контроли MagnoLIA общий Т4»² выходит за пределы установленного диапазона.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA общий Т4» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» и/или «Контроли MagnoLIA общий Т4» – количественное определение Т4 в сыворотке и плазме крови человека при оценке функционального состояния

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия (3,2%), натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями Т4 в анализе при использовании набора «MagnoLIA общий Т4».

²Набор «Контроли MagnoLIA общий Т4» предназначен для подтверждения правильности количественного анализа Т4 в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA общий Т4» на анализаторе «MagnoLIA».

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 «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» не имеет противопоказаний к применению.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» представляет собой комплект из четырех калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA общий Т4» осуществляется при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация Т4, нмоль/л, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, выраженный в RLU^3 , относительных световых единицах).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в соответствии с инструкцией к набору «MagnoLIA общий Т4». 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 Т4 в двух подтверждающих Калибраторах 2 и 3. Соотношение концентрации, определенной прибором и указанной в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация Т4 в анализируемых образцах и контрольных материалах.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» входят следующие компоненты:

- калибровочная проба №1 на основе сыворотки крови человека, не содержащая Т4 (точное значение концентрации Т4 указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,6 мл, 1 или 5 флаконов⁴, в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1) маркирована «Калибратор 1»;

- калибровочная проба №2 на основе сыворотки крови человека, содержащая Т4 (точное значение концентрации Т4 в диапазоне измерения от 0 до 320 нмоль/л указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,3 мл, 1 или 5 флаконов⁴ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;

- калибровочная проба №3 на основе сыворотки крови человека, содержащая Т4 (точное значение концентрации Т4 в диапазоне измерения от 0 до 320 нмоль/л указано в паспорте и закодировано

³Relative light units.

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

«Калибраторы MagnoLIA общий Т4»

штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,3 мл, 1 или 5 флаконов⁴ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;

- калибровочная проба №4 на основе сыворотки крови человека, содержащая Т4 (точное значение концентрации Т4 в диапазоне измерения от 0 до 320 нмоль/л указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,6 мл, 1 или 5 флаконов⁴ в зависимости от варианта исполнения (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 (лоту) 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
1100101	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета	1 шт (0,6 мл)	1 шт (0,3 мл)	1 шт (0,3 мл)	1 шт (0,6 мл)
1100105	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета	5 шт (по 0,6 мл)	5 шт (по 0,3 мл)	5 шт (по 0,3 мл)	5 шт (по 0,6 мл)

В комплект поставки набора «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2.3. Технические характеристики

Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы при помощи Рабочих стандартов предприятия (РСП). Для аттестации РСП применяется гравиметрический метод определения количества Т4.

Точное значение концентрации Т4 закодировано в штрих-коде на вторичной упаковке реагента.

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» не являются контрольными материалами правильности⁵ и не могут применяться 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. Во всех компонентах набора отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

3.4. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 58105-2007 и СанПиН 3.3686-21.

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

⁴Контрольный материал с приписанными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением референтных методик измерения) значениями исследуемых компонентов, предназначенный для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований соответствующих компонентов.

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

3.7. 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), т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

3.8. Внимание! В состав компонентов набора входит 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 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 общего тироксина «MagnoLIA общий Т4», по ТУ 21.20.23-559-98539446-2020» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1100001);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA общий Т4», по ТУ 21.20.23-561-98539446-2020» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1100201, 1100205);

- 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).

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ

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

5.1. Подготовка реагентов

5.1.1. Включить 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 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 «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» 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. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

5.1.6. Перед загрузкой картриджа «MagnoLIA общий Т4» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что парамагнитные микрочастицы 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 общий Т4».

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

5.1.8. Загрузить 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 «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» не должны находиться на борту прибора более 3 часов, суммарно в десяти сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры 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 «Калибраторы MagnoLIA общий Т4» необходимо провести процедуру регистрации калибровочного набора.

Для этого перейдите в меню КАЛИБРОВКА.

Калибраторы MagnoLIA общий Т4»

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 «Калибраторы MagnoLIA общий Т4».

5.2.2. Загрузите штатив с набором калибраторов на борт анализатора, считайте штрих-коды 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 отображен список тестов, для которых может быть выполнена калибровка. Выберите из предложенного списка необходимый тест.

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) набора «Калибраторы MagnoLIA общий Т4». Из представленного списка выберите необходимую серию (лот) (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 общий Т4» без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

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

В левой части экрана выберите необходимый тест из предложенного списка.

Затем в верхней правой части экрана выберите необходимую серию (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 нанесенными калибровочными кривыми. Синим пунктиром обозначается референсная калибровочная кривая, закодированная в памяти прибора; зеленой сплошной линией – построенная калибровочная кривая, точки на которой соответствуют концентрации Т4 в Калибраторе 2 и Калибраторе 3.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

6.2. Транспортирование изделий при температуре 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 детальном использовании компоненты набора 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 3 часов, суммарно в десяти сессиях. 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	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 калибраторов	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие растворы калибраторов	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA общий Т4», по ТУ 21.20.23-560-98539446-2020» 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.

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 21.20.23-560-98539446-2020.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 () лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

