

П А С П О Р Т № E002

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения свободного тироксина
«MagnaLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-528-98539446-2020**

Кат. № 1090001 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тироксином (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E002	соответствует
Конъюгат анти-Т4 с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)	E002	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, пмоль/л	15	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, пмоль/л	50	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	соответствует
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т4», серия № E002.

Паспорт выдан «03» июля 2021 г.

Срок годности набора до «03» июля 2022 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-528-98539446-2020

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения свободного тироксина
«MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-528-98539446-2020**

Кат. № 1090001 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тироксином (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-Т4 с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)	E003	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, пмоль/л	15	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, пмоль/л	50	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	соответствует
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный T4», серия № E003.

Паспорт выдан «04» июля 2021 г.

Срок годности набора до «04» июля 2022 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °C не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-528-98539446-2020

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.



П А С П О Р Т № E002

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения свободного тироксина
«MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-528-98539446-2020**

Кат. № 1090005 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тироксином (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, 10 мл)	E002	соответствует
Конъюгат анти-Т4 с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, 5 мл)	E002	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, пмоль/л	15	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, пмоль/л	50	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	соответствует
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т4», серия № E002.

Паспорт выдан «03» июля 2021 г.

Срок годности набора до «03» июля 2022 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

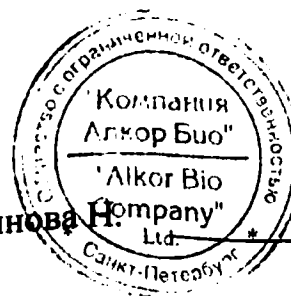
Набор соответствует

ТУ 21.20.23-528-98539446-2020

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.



П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения свободного тироксина
«MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-528-98539446-2020**

Кат. № 1090005 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тироксином (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, 10 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-Т4 с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, 5 мл)	E003	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе- мого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, пмоль/л	15	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, пмоль/л	50	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	соответствует
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т4», серия № E003.

Паспорт выдан «04» июля 2021 г.

Срок годности набора до «04» июля 2022 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-528-98539446-2020

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
8 (восьмь) лист 88

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

«01» _____ 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения свободного тироксина
«MagnoLIA свободный Т4»,
по ТУ 21.20.23-528-98539446-2020»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «MagnoLIA свободный Т4» предназначен для количественного определения свободного тироксина (свободного Т4) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА и К₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA свободный Т4» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-530-98539446-2020» и/или «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-529-98539446-2020».

1.2. Тироксин (Т4) — тироидный гормон с молекулярной массой 777 Да, синтезируется щитовидной железой. Количественное определение уровня Т4 в крови имеет диагностическое значение при оценке функционального состояния щитовидной железы. В сыворотке крови Т4 в основном находится в связанном состоянии. Основными тироксин-связывающими белками (ТСБ) сыворотки являются: тироксин-связывающий глобулин (ТСГ), тироксин-связывающий преальбумин (ТСПА) и альбумин. Концентрация гормона, не связанного с белками (свободный Т4), очень мала — приблизительно 0,03% от концентрации общего циркулирующего гормона. Считается, что биологически активным является именно свободный гормон.

Концентрация свободного Т4 не зависит от уровня связывающих белков и остается в пределах нормы как при повышенных (врожденная патология, беременность, использование оральных эстрогенов и контрацептивов), так и при пониженных уровнях ТСГ (врожденная патология, использование андрогенов или салицилатов, почечная недостаточность), а также в случае понижения связывающей способности белков (использование салицилатов). Таким образом, уровень свободного Т4 отражает истинный тиреоидный статус. Его концентрация превышает уровень нормы при гиперфункции щитовидной железы или в результате употребления препаратов, содержащих тироксин. Уровень свободного Т4 находится ниже нормы при гипотиреозе щитовидной железы.

1.3. Функциональное назначение набора «MagnoLIA свободный Т4» при совместном применении с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-530-98539446-2020» и/или «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-529-98539446-2020» — количественное определение свободного Т4 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 клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах с разной концентрацией свободного Т4 каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA свободный Т4».

1.6. Набор «MagnoLIA свободный Т4» 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 свободный Т4» использован вариант конкурентного твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для его реализации использованы тироксин, иммобилизованный на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и конъюгат моноклональных антител к тироксину (анти-Т4) с акридиновой меткой (А*).

В процессе инкубации свободный Т4, присутствующий в исследуемом образце, связывается с конъюгатом анти-Т4 с акридиновой меткой. Затем, после добавления парамагнитных микрочастиц, свободные участки связывания меченных моноклональных антител к тироксину взаимодействуют с тироксином, иммобилизованным на твердой фазе.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA свободный Т4» (конъюгат анти-Т4, парамагнитные микрочастицы), калибраторы и/или контроли и исследуемые образцы сыворотки или плазмы крови человека 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 хемилюминометром. Интенсивность сигнала, измеренная в RLU^2 , относительных световых единицах, обратно пропорциональна концентрации свободного Т4 в исследуемых пробах.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

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

²Relative light units.

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-530-98539446-2020»³, 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 свободного Т4 в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества

Концентрация свободного Т4, определенная в контрольных материалах («Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-529-98539446-2020», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), должна попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Данное соотношение используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора «MagnoLIA свободный Т4» входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа⁴, маркированного «MagnoLIA свободный Т4»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тироксином (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-Т4 с акридиновой меткой. Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA свободный Т4» рассчитан на 100 определений (см. Таблицу 1) при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Количество картриджей	Количество определений	Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободного тироксина «MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-528-98539446-2020»
1090001	1	100	
1090005	5	500	

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA свободный Т4» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 1 пмоль/л.

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 CLSI⁵, что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до

³Калибраторы, входящие в набор, аттестованы с помощью Рабочих стандартов предприятия (РСП). Для аттестации РСП применяется гравиметрический метод определения количества свободного Т4.

⁴Габаритные размеры картриджа (ДШВ): 170мм×17,5мм×49,8мм.

⁵Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

«MagnoLIA свободный Т4»

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 свободный Т4», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA свободный Т4».

Наличие перекрёстных реакций в образцах, содержащих потенциальные кросс-реактанты: L-трийодтиронин, D-трийодтиронин, обратный трийодтиронин (rT3), 3,5-дийодтиронин и 3,3'-дийодтиронин, не выявлено.

3.3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации концентрации свободного Т4 в одном и том же образце при определении при использовании набора «MagnoLIA свободный Т4» не превышает 8%.

3.4. Диапазон измерений

Диапазон измерений набора «MagnoLIA свободный Т4» составляет 1 – 100 пмоль/л. Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как < 1 пмоль/л. Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как > 100 пмоль/л.

При использовании набора «MagnoLIA свободный Т4» исследуемые образцы не могут быть разбавлены, так как в крови человека тироксин находится в равновесном состоянии: в свободной и связанной с белком форме. Любое изменение концентрации связывающих белков нарушает данное равновесие.

3.5. Диапазон ожидаемых значений

Содержание свободного Т4 измерили с помощью набора «MagnoLIA свободный Т4» в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 200 здоровых лиц в возрасте 18 – 45 лет. Диапазон измеренных концентраций составил 10,0 – 23,2 пмоль/л.

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине рекомендуется каждой лаборатории 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: в наборе «MagnoLIA свободный Т4» значения концентраций калибровочных проб выражены в пмоль/л. Для пересчета концентраций в нг/л или в нг/мл необходимо значение концентрации в пмоль/л умножить на 0,777 или на 0,0777 соответственно.

3.6. Точность

Точность проверяется тестом на «открытие» — это проверка соответствия значения определяемой концентрации свободного Т4 расчетной величине. Процент открытия для набора «MagnoLIA свободный Т4» составляет 90-110%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.14. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

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

- «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-530-98539446-2020» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1090101, 1090105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный Т4», по ТУ 21.20.23-529-98539446-2020» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 1090201, 1090205, 1090210);

- «Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат № 0000405);
- Встряхиватель лабораторный медицинский;
- Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 200–1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования, погрешность не более 3%;
- Холодильник бытовой;
- Многоцелевые полипропиленовые пробирки 12x75 мм вместимостью 5,0 мл, «пробирки для образцов» (производитель ООО «Гем», Россия);
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования (при 800-1600 g в течение 10 мин. при комнатной температуре). Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (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 ответственности за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA свободный T4».

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°C не более 7-ми суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20°C и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

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 свободный T4» в блок реагентов анализатора необходимо предварительно перемешать его содержимое вручную.

Важно избегать образования пены при перемешивании. Не следует встряхивать картридж. Для ручного перемешивания выполните следующие операции:

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

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

3) Плавно поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.

4) Плавно верните картридж в горизонтальное положение.

5) Повторите шаги 2-4 не менее 20 раз или до выполнения следующих условий:

- на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся микрочастиц;
- в суспензии отсутствуют конгломераты микрочастиц.

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

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед помещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания парамагнитных микрочастиц. 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. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

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

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

Не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая (мастер-кривая) адаптируется для анализа «MagnoLIA свободный Т4» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т4».

Калибровка с помощью набора «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т4» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA свободный Т4», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA свободный Т4»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA свободный Т4», 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 свободный Т4» выходит за пределы установленного диапазона.

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

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный T4» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1-4 достаточно для 10-ти процедур калибровки.

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

Флаконы с калибраторами не должны находиться на борту прибора суммарно более 2,5 часов, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный T4».

7.3. Процедура контроля качества

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный T4», по ТУ 21.20.23-529-98539446-2020» используется для подтверждения правильности референсной калибровочной кривой, адаптированной для анализа «MagnoLIA свободный T4» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный T4».

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

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный T4» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20-ти процедур контроля качества.

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

Флаконы с контролями не должны находиться на борту прибора суммарно более 5-ти часов, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению «Набора для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный T4».

7.4. Запуск аналитической сессии

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

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

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

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

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

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

7.5. Получение результатов

7.5.1. Перейдите в меню *НАЗНАЧЕНИЯ*.

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

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

Анализатор позволяет распечатать:

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

7.6. Ограничение теста

В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagnoLIA свободный T4», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных, лабораторных и прочее.

Образцы, взятые у пациентов, которые в диагностических или лечебных целях принимали препараты моноклональных мышинных антител, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител. Такие образцы могут приводить к ошибочно завышенным или заниженным значениям. Может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация для определения статуса пациента.

Находящиеся в сыворотке гетерофильные антитела, которые могут взаимодействовать с иммуноглобулинами, входящими в состав реагентов, обладают способностью создавать помехи иммунохимическому анализу *in vitro*. Образцы, взятые у пациентов, постоянно вступающих в контакт с животными или продуктами на основе сыворотки животных, могут быть подвержены интерференции, и в них могут наблюдаться аномальные значения. В таких случаях для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

8.3. Допускается 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 хранятся следующим образом:

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

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

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 (Таблица 3).

Таблица 3

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, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Картридж, содержащий микрочастицы и конъюгат А*	

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «MagnoLIA свободный T4» 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 21.20.23-528-98539446-2020.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

12 (Фенатом) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Польшцев

