

«УТВЕРЖДАЮ»



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для контроля качества анализа
«MagnoLIA антиТГ»,
по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021» предназначен для подтверждения правильности анализа при количественном определении аутоантител к тиреоглобулину (антиТГ) в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 применяется совместно с медицинскими изделиями (МИ) «MagnoLIA антиТГ» и «Набором реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021.

Функциональное назначение МИ «MagnoLIA антиТГ», «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021», «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 при совместном применении – количественное определение аутоантител к тиреоглобулину 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 с помощью «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA антиТГ» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021.

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 клинико-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.5. МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 не имеет противопоказаний к применению.

1.6. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 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 (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями антиТГ каждого вида антикоагулянта в анализе при использовании набора «MagnoLIA антиТГ».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 представляет собой комплект из двух контрольных сывороток, содержащих известные количества антиТГ в простой матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованные по внутренней методике предприятия² относительно Международного референсного препарата WHO 65/093.

При выполнении тестов «MagnoLIA антиТГ» («Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-575-98539446-2021) на борту автоматического анализатора «MagnoLIA» необходимо подтверждать валидность получаемых измерений. Количественное измерение концентрации антиТГ, содержащихся в Контролях «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021, 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 антиТГ, 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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA антиТГ» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021. Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации антиТГ в контрольных сыворотках «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 входят следующие компоненты:

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

- Контрольная сыворотка №2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество антител к ТГ человека (допустимый диапазон определения значения 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 Основана на ГОСТ 53133.3-2008, 53133.1-2008, ГОСТР ИСО 5725-2, ГОСТ ISO 17511-2011.

³ 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
1120201	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета жидкость	1 шт.	1 шт.
1120205	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета жидкость	5 шт.	5 шт.
1120210	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета жидкость	10 шт.	10 шт.

В комплект поставки МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

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 тиреоглобулину «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-575-98539446-2021 (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 1120001, 1120002);

- «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021 (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 1120101, 1120105).

- 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. №0000405);

- 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 на вортексе, либо вручную. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

5.1.4. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 разместить в штативах, предназначенных для Калибраторов и Контролей.

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

5.1.6. Перед помещением картриджа «MagnoLIA антиТГ» 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 антиТГ».

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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 применяется только для подтверждения правильности результатов анализа «MagnoLIA антиТГ». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (атТГ-атТГ/ atTG-atTG).

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 хранение и 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 реактивов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 (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 реактивы, 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 МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 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 <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения n 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 21.20.23-577-98539446-2021.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 () лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.А. Полынцев

