

«УТВЕРЖДАЮ»

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения аутоантител к тиреоглобулину
«MagnoLIA антиТГ»,
по ТУ 21.20.23-575-98539446-2021»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «MagnoLIA антиТГ» предназначен для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину (антиТГ) в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA антиТГ» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021 и/или «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021.

1.2. Аутоантитела к тиреоглобулину относятся, в основном, к иммуноглобулинам класса G и реже - к иммуноглобулинам класса A и M. Тиреоглобулин – это водорастворимый гликопротеин с молекулярной массой около 660 кДа. Тиреоглобулин является предшественником гормонов щитовидной железы (Т3 и Т4). Он вырабатывается только клетками щитовидной железы и накапливается в ее фолликулах в виде коллоида. Антитела к ТГ являются маркером аутоиммунных заболеваний.

1.3. Функциональное назначение набора «MagnoLIA антиТГ» при совместном применении с «Набором реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021 и/или «Набором реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 – 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.

1.4. 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 «MagnoLIA антиТГ» 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 антиТГ» использован двухстадийный сэндвич-вариант твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Набор позволяет определять АТ к ТГ, принадлежащие к любому классу иммуноглобулинов. Для реализации этого варианта анализа использован

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями антиТГ каждого вида антикоагулянта в анализе при использовании набора «MagnoLIA антиТГ».

тиреоглобулин, иммобилизованный на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и конъюгат тиреоглобулина с акридиновой меткой. Во время первой инкубации антитела к ТГ, содержащиеся в исследуемых образцах, связываются с иммобилизованным на микрочастицах тиреоглобулином. Во время второй инкубации конъюгат тиреоглобулина с акридиновой меткой взаимодействует с иммобилизованными антителами к ТГ.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA антиТГ» (конъюгат тиреоглобулина с акридиновой меткой, парамагнитные микрочастицы с иммобилизованной ТГ), калибраторы и/или контроли и исследуемые образцы сыворотки и плазмы крови человека автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После каждой инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки парамагнитных 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 RLU^2 , относительных световых единицах, прямо пропорциональна концентрации антител к ТГ.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в инкубационную среду 50 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$ с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в реакционную кювету конъюгат с акридиновой меткой;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$ с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- добавляет к микрочастицам Претриггер и Триггер и фиксирует уровень сигнала хемилуминесценции;
- информирует о полученном результате.

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилуминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ»³, по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021, 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 антиТГ в анализируемых образцах.

²Relative light units.

³ Калибраторы, содержащиеся в наборах, аттестованы по Международному референсному препарату WHO 65/093.

2.1.3. Контроль качества

Концентрация антиТТ, определенная в контрольных материалах («Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТТ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021, 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 входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа⁴, маркированного «MagnoLIA антиТТ»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным ТТ (МЧ). Суспензия, 15 мл (отсек картриджа);
- конъюгат тиреоглобулина с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл (2 отсека картриджа по 10 мл).

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA антиТТ» 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 аутоантител к тиреоглобулину «MagnoLIA антиТТ», по ТУ 21.20.23-575-98539446-2021»
1120001	1	100	
1120002	2	200	

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA антиТТ» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 2,0 МЕ/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 CLSI⁵, 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 антиТТ», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

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

⁴ Габаритные размеры картриджа (ДШВ): 170,2 мм×17,5 мм×49,8 мм.

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

3.3. Воспроизводимость

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

3.4. Диапазон измерений

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA антиТГ» составляет 2 - 4000 МЕ/мл. Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как <2 МЕ/мл. Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как >4000 МЕ/мл.

3.5. Диапазон ожидаемых значений

Содержание антиТГ измерили при использовании набора «MagnoLIA антиТГ» в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 120 здоровых лиц в возрасте 21 – 45 лет. Диапазон измеренных концентраций антиТГ не превышал 65 МЕ/мл.

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.

3.6. Точность

Определяется в тесте на «открытие» — отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций. Процент открытия в наборе «MagnoLIA антиТГ» 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 набора «MagnoLIA антиТГ» 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 «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1120101, 1120105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1120201, 1120205, 1120210);

- 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).

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 (натриевая 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 антиТГ».

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-х 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.

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 антиТГ» 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 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 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.

Не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая (мастер-кривая) адаптируется для анализа «MagnoLIA антиТГ» при использовании «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021.

Калибровка при использовании набора «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021 должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA антиТГ», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA антиТГ»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA антиТГ», 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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021 являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1-4 достаточно для 10 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 +2...+8 °С 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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021.

7.3. Процедура контроля качества

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 используется для подтверждения правильности референсной калибровочной кривой, адаптированной для анализа «MagnoLIA антиТГ» при использовании «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-576-98539446-2021.

Подтверждение правильности калибровки 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 калибровки 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 антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021 являются многоцветными, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20 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 +2...+8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с контролями не должны находиться на борту прибора суммарно более 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 для контроля качества анализа «MagnoLIA антиТГ», по ТУ 21.20.23-577-98539446-2021.

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

8.2. Транспортирование изделий при температурах +2...+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 +2...+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 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 набора «MagnoLIA антиТГ» 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 п 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 21.20.23-575-98539446-2021

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

2 (два) листа

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.В. Полинцев

