

СОГЛАСОВАНО
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России
к.м.н. Е.Д. Божкова



«30» сентября 2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**«Набор реагентов
для количественного определения
тиреотропного гормона методом
иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-TTG»)**



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шмондин

« 08 » 2024 г.



REF



100

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**«Набор реагентов
для количественного определения
тиреотропного гормона методом
иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-ТТГ»)**

СОДЕРЖАНИЕ

I.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
II.	ПРИНЦИП ТЕСТА.....	3
III.	СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	3
IV.	ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
V.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
VI.	УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.....	6
VII.	НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ.....	6
VIII.	ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.....	6
IX.	ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....	7
X.	ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	7
XI.	УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	8
XII.	ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА.....	8
XIII.	СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	9
XIV.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	9
XV.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	9
XVI.	ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ.....	10

I. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа» («ДС-CLIA-ТТГ») предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе KleeYa®.

ТТГ – гликопротеиновый гормон с молекулярной массой 28 000 Дальтон, секретируемый передней долей гипофиза, который стимулирует синтез трийодтиронина и тироксина в щитовидной железе. Определение концентрации ТТГ необходимо для диагностики нарушений функции щитовидной железы и контроля за ходом лечения.

Повышение концентрации ТТГ в сыворотке крови является ранним показателем снижения тиреоидного резерва и в сочетании со сниженной концентрацией тироксина позволяет диагностировать первичный гипотиреоз. Ожидаемое увеличение концентрации ТТГ демонстрирует классическую систему отрицательной обратной связи между гипофизом и щитовидной железой. То есть первичная недостаточность щитовидной железы снижает секрецию гормонов щитовидной железы, что, в свою очередь, стимулирует высвобождение ТТГ из гипофиза.

Предназначен для профессионального использования специально обученным персоналом.

Показания к применению – в соответствии с назначением, установленным производителем.

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

Область применения – лабораторная диагностика.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

В наборе реагентов «ДС-CLIA-ТТГ» применен «сэндвич»-вариант иммунохемилюминесцентного анализа. Для его реализации использованы два моноклональных антитела с разной специфичностью к двум доменам молекулы ТТГ: первые антитела иммобилизованы на магнитных частицах, вторые (меченные акридином) входят в состав конъюгата. В рабочей кювете анализатора KleeYa® при добавлении исследуемого образца к магнитным частицам с иммобилизованными антителами к ТТГ и конъюгата анти-ТТГ, меченного акридином, во время инкубации одновременно происходит иммобилизация ТТГ, содержащегося в исследуемом образце, и связывание его с конъюгатом. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально концентрации ТТГ в исследуемом образце. После промывки реакционной смеси от несвязавшихся компонентов в рабочую кювету вносятся триггерные растворы. Сигнал хемилюминесценции измеряется в относительных единицах свечения (RLU).

После измерения относительных единиц свечения анализатор KleeYa® по калибровочному графику автоматически рассчитывает соответствующую концентрацию ТТГ в исследуемых образцах.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ			Форма выпуска
№ пп	Характеристики реагентов		∇ Σ 100
1.	Картридж с реагентами:		1 штука
	Иммуносорбент	Магнитные частицы с иммобилизованными антителами к ТТГ. Суспензия.	1 флакон 5,0 мл
	Конъюгат	Антитела к ТТГ, меченные акридином. Жидкость. Содержит 0,1% азида натрия*.	1 флакон 10,0 мл
2.	Калибратор 1**	Калибраторы, содержащие известные концентрации ТТГ. Жидкости. Содержат 0,1% ProClin 300*.	1 пробирка 0,75 мл
3.	Калибратор 2**		1 пробирка 0,75 мл
4.	КС1**	Контрольные сыворотки, содержащие известные концентрации ТТГ. Жидкости. Содержат 0,1% ProClin 300*.	1 пробирка 1,0 мл
5.	КС2**		1 пробирка 1,0 мл
6.	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		1 штука
7.	Инструкция по применению		1 штука

* Указано содержание вредных веществ в опасных концентрациях для реагентов, обозначенных символом «Осторожно!».

** Номинальные значения Калибраторов аттестованы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека» (ISO 17511:2020, IDT) по Международному стандарту WHO International Standard, Thyroid Stimulating Hormone, Human, for Immunoassay, NIBSC code: 81/565, NIBSC, Великобритания. Значения концентрации ТТГ в Калибраторах указаны в штрих-кодах, размещенных на этикетке картриджа с реагентами, и в паспорте на серию набора. Диапазоны значений концентраций ТТГ в Контрольных сыворотках указаны на этикетках пробирок и в паспорте на серию набора.

Флаконы с реагентами Иммуносорбент и Конъюгат формируют неразборный картридж, который маркируется посредством RFID-метки. Набор реагентов упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную). Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению. Паспорт на серию набора входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Аналитическая чувствительность

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний» п.5.4.1.7. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ТТГ в образцах сыворотки крови человека не превышает 0,005 мМЕ/мл.

4.2. Линейность

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний» п. 5.4.1.9. Зависимость концентрации ТТГ имеет линейный характер в диапазоне измерения от 0,125 до 100 мМЕ/мл – в пределах 90% – 110%.

4.3. Аналитическая специфичность

4.3.1. Перекрестная реактивность

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)» п. 3.6. Не обнаружено перекрестной реактивности с хорионическим гонадотропином (до 50000 мМЕ/мл), лютеинизирующим гормоном (до 500 мМЕ/мл) и фолликулостимулирующим гормоном (до 1000 мМЕ/мл).

4.3.2. Влияние интерферирующих веществ

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)» п. 3.6. с учётом рекомендаций руководства CLSI EP7-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition (Приложение D). Интерференция в образцах сыворотки крови с содержанием гемоглобина до 2,5 мг/мл, билирубина до 0,065 мг/мл, липидов до 10,0 мг/мл и альбумина до 25,0 мг/мл не выявлена. Не обнаружено влияние НАМА на результат анализа.

4.4. Точность

4.4.1. Прецизионность (повторяемость и воспроизводимость)

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний» п. 5.4.1.10. Коэффициент вариации результатов определения ТТГ в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора реагентов «ДС-CLIA-ТТГ» (повторяемость) не превышает 8%. При оценке внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости коэффициент вариации не превышает 8%.

4.4.2. Правильность

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования» по руководству CLSI EP09c 3rd Edition Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples Vol.38, No12. Правильность определяли путем сравнения результатов тестирования образцов сыворотки крови с различной

концентрацией ТТГ в наборе реагентов «ДС-CLIA-ТТГ» и в трёх доступных коммерческих тестах сравнения методом линейной регрессии (Таблица 1).

Таблица 1

	Тест сравнения 1	Тест сравнения 2	Тест сравнения 3
Количество образцов	104	50	49
Коэффициент детерминации (R^2)	0,9789	0,9593	0,9678
Угловой коэффициент (a)	0,9653	0,8602	0,9247
Пересечение	0,3147	- 1,9417	- 2,2793

4.5. Референтный интервал

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 53022.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов», Приложение А. Референтный интервал охватывает 95% всех референтных значений результатов лабораторных исследований, полученных в референтной популяции, ряд значений референтного интервала расположен между 2,5 и 97,5 процентилями. Диапазон нормальных значений концентрации ТТГ был получен путем тестирования образцов сыворотки крови от 476 здоровых лиц старше 21 года и составил от 0,3 мкМЕ/мл до 4,0 мкМЕ/мл. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентраций ТТГ, соответствующие нормальным значениям для конкретной популяции и территории. При исследовании образцов сыворотки крови детей необходимо учитывать, что уровень ТТГ может быть повышен (Pediatric Reference Intervals, 8th edition, 2021 (Wong et al.)).

4.6. Тест на «открытие» – соответствие измеренной и предписанной концентрации ТТГ в образце. Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний» п. 5.4.1.8. «Открытие» находится в пределах от 90 до 110%.

4.7. «Хук»-эффект

Исследование проведено по требованиям ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования» п. А.3.17. При концентрации ТТГ в образце сыворотки крови до 1000 мкМЕ/мл «хук»-эффект отсутствует.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5.3. Реагенты набора негорючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

5.4. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Осторожно!». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм человека незначительна. Растворы в представленных объёмах и концентрациях не опасны при вдыхании.

Меры первой помощи (при необходимости): при попадании на кожу / в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязнённую одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.5. Калибраторы и Контрольные сыворотки приготовлены с использованием материала человеческого происхождения, не содержащего HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С.

5.6. При работе с Калибраторами, Контрольными сыворотками и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один метод тестирования не может

гарантировать отсутствие инфекционных агентов. Правила обращения с потенциально опасными материалами изложены в СанПиН 3.3686-21.

5.7. Отдельные реагенты набора приготовлены с использованием материала животного происхождения.

5.8. Паспорт безопасности для набора реагентов может быть предоставлен по запросу клиента.

5.9. Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить условия хранения набора реагентов;
- строго соблюдать требования инструкции по применению набора реагентов.

5.10. Не использовать набор реагентов:

- при повреждении фольгированной упаковки картриджа;
- при отсутствии стопперов во флаконах с реагентами картриджа;
- при повреждении целостности упаковки Калибраторов и Контрольных сывороток;
- при повреждении маркировки;
- за пределами установленного срока годности.

5.11. Не допускается переворачивать картридж с реагентами при хранении и транспортировании.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

6.1. Изделия в процессе использования, хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «А», «Б» и «Г» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

6.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортированию, учёту и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный KleeYa® с принадлежностями, STRATEC SE, Германия;
- Вода очищенная в соответствии с требованиями, установленными в руководстве по эксплуатации анализатора KleeYa®;
- Набор триггерных растворов «KleeYa® Trigger Solutions» для использования в Анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном KleeYa®, Diatron MI Plc., Венгрия;
- Промывочный буфер «5x TBS Wash Buffer» для использования в Анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном KleeYa®, Diatron MI Plc., Венгрия (подготовка в соответствии с инструкцией по применению);
- Наконечники одноразовые «Anchor® Tips, 300 мкл» для использования в Анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном KleeYa®, STRATEC Consumables GmbH, Австрия;
- Кюветы штабелируемые одноразовые «Stackable Cuvette, 1 мл» для использования в Анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном KleeYa®, STRATEC Consumables GmbH, Австрия;
- Пробирки в соответствии с требованиями, указанными в руководстве по эксплуатации анализатора KleeYa®;
- Внешний сканер штрих-кодов с возможностью считывания 2D кода в формате PDF417 и с возможностью USB подключения.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Для сбора образцов использовать вакуумные пробирки с активатором свертывания с разделительным гелем или без разделительного геля. Для анализа использовать нативные образцы

сыворотки крови человека. Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от сгустка. Недопустимо содержание агрегатов, фибрина, эритроцитов или осадка в образцах. Образцы с содержанием всего вышеперечисленного осветлять центрифугированием. Перед центрифугированием убедиться, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустков. Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получить ложный результат.

Для получения достоверных результатов анализа все исследуемые образцы перед постановкой на анализаторе KleeYa® проверить на наличие пузырьков. При необходимости удалить пузыри с помощью одноразового наконечника. Использовать новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат.

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (замораживание/оттаивание не более одного раза, после оттаивания образцы необходимо тщательно перемешать).

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к использованию.

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Общие требования и рекомендации

- Не использовать реагенты из разных серий и не смешивать их между собой.
- Избегать расплескивания образцов.
- Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед постановкой Калибраторы и Контрольные сыворотки выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед постановкой Калибраторы и Контрольные сыворотки проверить на наличие пузырьков. При необходимости удалить пузыри с помощью одноразового наконечника. Использовать новый наконечник для каждого Калибратора и Контрольной сыворотки, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Перед первым использованием картриджа магнитные частицы требуется ресуспендировать в растворе переворачиванием картриджа 20 раз. Картридж хранить строго в вертикальном положении.

10.2. Проведение ИХЛА

- Протокол анализа ТТГ должен быть установлен на анализаторе KleeYa®.
- Перед загрузкой реагентов, образцов и запуском программы убедиться, что количество триггерных растворов, промывочного буфера, воды очищенной (см. п. VII настоящей инструкции), кювет и наконечников достаточное для проведения анализа.
- Загрузить пробирки с Калибраторами на борт анализатора KleeYa® (для получения информации о загрузке обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®). Штрих-коды, идентифицирующие каждый Калибратор, нанесены на этикетку картриджа с реагентами.
- Калибровочная кривая загружается автоматически при считывании внешним сканером штрих-кодов Калибраторов, нанесенных на этикетку картриджа.
- Перед загрузкой картриджа на борт анализатора KleeYa® удалить фольгированную упаковку с картриджа. Убедиться, что стопперы присутствуют во всех флаконах с реагентами картриджа.
- Загрузить картридж на борт анализатора KleeYa®, где путем вращения флакона с магнитными частицами начинается их активное размешивание (для получения информации о загрузке обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®). Рабочий тест определяется посредством автоматического считывания RFID-метки, присутствующей на картридже.
- Произвести запуск программы анализатора KleeYa® и провести калибровку набора реагентов «ДС-CLIA-ТТГ» с использованием Калибраторов (для получения информации о том, как выполнить калибровку, обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®).

- После проведения калибровки анализатором KleeYa®:
 - загрузить на борт анализатора KleeYa® Контрольные сыворотки таким образом, чтобы штрих-коды на этикетках пробирок были доступны для считывания анализатором KleeYa® (для получения информации о загрузке обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®);
 - провести оценку калибровки серии набора реагентов, протестировав Контрольные сыворотки в одном повторе. Калибровка считается валидной, если значения концентраций ТТГ в Контрольных сыворотках находятся в пределах диапазонов, указанных в паспорте на серию набора реагентов и на этикетках пробирок с Контрольными сыворотками.
- При получении валидной калибровочной кривой все последующие образцы могут быть исследованы без дополнительной калибровки, если используется набор реагентов той же серии, что и при построении калибровочной кривой.
- Загрузить исследуемые образцы на борт анализатора KleeYa® (для получения информации о загрузке обратиться к руководству по эксплуатации KleeYa®) и назначить рабочий тест для каждого загруженного образца. Объем исследуемого образца составляет 100 мкл, дополнительно 200 мкл закладывается как «мёртвый» объем.
- Произвести запуск программы анализатора KleeYa® (для получения информации о запуске теста обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®).

10.3. Контроль качества

- При дальнейшем использовании откалиброванной серии набора реагентов ежедневно перед началом работы необходимо тестировать Контрольные сыворотки в одном повторе каждую. Контрольные сыворотки служат для проверки точности и достоверности результатов. Значения концентраций ТТГ в Контрольных сыворотках всегда должны находиться в пределах диапазонов, указанных в паспорте на серию набора реагентов и на этикетках пробирок с Контрольными сыворотками.
- В том случае, если значения концентраций ТТГ в Контрольных сыворотках не укладываются в указанные диапазоны, провести повторную калибровку серии набора реагентов «ДС-CLIA-ТТГ» на анализаторе KleeYa®.

XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Результаты измерения для анализатора KleeYa® выражаются в относительных единицах свечения (RLU).
- По калибровочной кривой, построенной анализатором KleeYa®, автоматически рассчитываются значения концентрации ТТГ в исследуемых образцах, единица измерения – мкМЕ/мл.
- Для получения результатов с концентрациями ТТГ в исследуемых образцах и Контрольных сыворотках необходимо сформировать итоговый отчёт (для получения подробной информации о формировании отчёта обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®).
- Для образцов, концентрация которых определяется анализатором как NaN, выдается результат: ниже минимального предела диапазона измерения (ниже 0,125 мкМЕ/мл).
- Для образцов с концентрацией выше 100 мкМЕ/мл выдается результат: больше максимального предела диапазона измерения.

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах данного теста. Например, наличие гетерофильных антител у пациентов, соприкасающихся с животными, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов. В диагностических целях результаты должны обязательно использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тестами.

III. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

1.1	Срок годности набора реагентов 12 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.
1.2	Условия хранения набора реагентов Хранить наборы строго в вертикальном положении при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности в сухом, защищённом от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.
1.3	Условия транспортирования набора реагентов Транспортировать наборы следует крытым транспортом с соблюдением температурного режима, рекомендованного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы транспортировать строго в вертикальном положении при температуре от 2 до 8 °С. Наборы, транспортированные с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.
1.4	Условия и сроки хранения реагентов после вскрытия картриджа Хранить на борту работающего или находящегося в режиме ожидания анализатора KleeYa® не более 30 сут. Допускается хранить вне анализатора KleeYa® в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 30 сут. Для этого поместить картридж с реагентами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, плотно закрыть пакет. Хранить строго в вертикальном положении. Замораживание не допускается. По истечении установленного времени картридж с реагентами необходимо утилизировать.
1.5	Условия и сроки хранения Калибраторов и Контрольных сывороток после вскрытия пробирок Пребывание Калибраторов и Контрольных сывороток на борту анализатора KleeYa® не должно превышать времени, необходимого для запуска теста и раскапывания образцов (не более 30 мин), далее извлечь пробирки с Калибраторами и Контрольными сыворотками из штатива для образцов, плотно закрыть крышками и поместить на хранение в сухое, защищённое от света место при температуре от 2 до 8 °С. Хранить не более 30 сут. Замораживание не допускается. По истечении установленного времени Калибраторы и Контрольные сыворотки необходимо утилизировать.

XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «ДС-CLIA-ТТГ» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

• Производитель (изготовитель): Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603157, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47. Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22.

• Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.

• Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.

• Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.

• Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес производителя:

ООО «НПО «Диагностические системы»

603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22

Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300

E-mail: info@npods.ru

Сайт: www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

- 1) рекламационного набора;
- 2) всех образцов кроводач пациента;
- 3) протоколов исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

VI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Не допускать воздействия влаги
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Температурный диапазон
	Код партии (номер серии)		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Хрупкое, обращаться осторожно		Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов (количество определений)
	Верх		

Директор по производству

ООО «НПО «Диагностические системы», к.б.н.



В.К. Пименов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

11 (одиннадцать) листов(а)
цифрами прописью

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, к.м.н. Божкова Е.Д.

личная подпись



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

11 (одиннадцать) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

