



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

Т.Ю. Гашенко
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител
к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови»
"ИФА-ат-ТПО"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме)» "ИФА-ат-ТПО" предназначен для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке или плазме (с гепарином, ЭДТА) крови человека с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение: скрининг, мониторинг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для диагностики аутоиммунных тиреоидных заболеваний и контроля эффективности проводимой терапии.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Тиреоидная пероксидаза (тиреопероксидаза, ТПО) - фермент, находящийся в эпителиальных клетках фолликулов щитовидной железы и участвующий в образовании активного йода и насыщении йодом тирозина с дальнейшим синтезом тиреоидных гормонов. Появление в крови антител к ТПО (ат-ТПО) нарушает нормальное функционирование фермента, вследствие чего снижается продукция тиреоидных гормонов. Антитела к ТПО относятся к аутоантителам, представлены в основном иммуноглобулинами класса G и являются маркером аутоиммунных заболеваний щитовидной железы. Антитела к ТПО присутствуют в сыворотке у большинства пациентов с болезнью Грейвса (80 %), тиреоидитом Хашимото (более 90 %), послеродовым тиреоидитом. Во время беременности анти-ТПО могут существенно повлиять на развитие щитовидной железы и здоровье будущего ребенка, так как они способны проникать через плацентарный барьер из крови матери в организм плода.

Количественное определение антител к тиреопероксидазе – наиболее чувствительный метод диагностики аутоиммунных заболеваний щитовидной железы. Содержание антител к ТПО в сыворотке крови здоровых лиц не превышает 30 МЕ/мл.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном, в лунках стрипов которого сорбирована рекомбинантная тиреопероксидаза	1 планшет (12 стрипов)
Калибровочные пробы (КП 1-5)	Раствор, содержащий известную концентрацию антител к тиреопероксидазе в КП ₁ – 0 МЕ/мл, в КП ₂ – 30 МЕ/мл; в КП ₃ – 100 МЕ/мл; в КП ₄ – 300 МЕ/мл; в КП ₅ – 1000 МЕ/мл; КП ₂ -КП ₅ прозрачные жидкости красного цвета, КП ₁ – прозрачная бесцветная жидкость ¹	(КП 1-5) - 5 фл. (по 1,1 мл)
Контрольный положительный образец (К ⁺)	сыворотка крови человека, содержащая антитела к тиреопероксидазе в известной концентрации (диапазон концентраций указывается на этикетке флакона каждой серии); прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (1,1 мл)
Конъюгат	антитела против IgG человека, меченные пероксидазой хрена; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (14 мл)
Раствор для разведения исследуемых образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (50 мл)
26-кратный концентрат отмывающего раствора [ОР(x26)]	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость	1 фл. (22 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	субстратный раствор, содержащий тетраметилбензидин и перекись водорода; прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (14 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (15 мл)
Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. К⁺; КП 1-5 не содержат HBsAg, антитела к ВГС, *Treponema pallidum*, ВИЧ-1,2.
3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
4. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

- вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),
- клейкой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

¹ аттестованы относительно значений международного стандарта ВОЗ (NIBSC code: 66/387)

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации позволяет одномоментное исследование 48 образцов в дублях, включая калибровочные и контрольные (на каждый образец используется 2 лунки, при этом на калибровочные и контрольные образцы используется 12 лунок). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества лунок.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Используется непрямой вариант ИФА для выявления антител. Рекombинантная тиреопероксидаза нанесена на поверхность лунок планшета. При внесении в лунки иммуносorbента исследуемого образца (сыворотки или плазмы крови), содержащего антитела к ТПО, они связываются с тиреопероксидазой с образованием комплекса «антиген иммуносorbента/-/ антитело к ТПО». При внесении конъюгата антивидовых антител с пероксидазой происходит формирование комплекса «антиген иммуносorbента/-/антитело к ТПО/-/антитело конъюгата». Во время последующей инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках с иммунным комплексом. Его наличие выявляется по цветной реакции с ТМБ, интенсивность окрашивания реакционной смеси прямо пропорциональна концентрации антител к тиреопероксидазе в исследуемом образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность - не более 2,50 МЕ/мл.

Линейность. Линейность определения в диапазоне концентраций 30 – 1000 МЕ/мл составляет 90 – 110%.

Точность (тест на «открытие») составляет 90-110%.

Воспроизводимость.

Коэффициент вариации при определении содержания антител к ТПО в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови не более 8 %.

Коэффициент корреляции (R2) составляет 0,998

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин, триглицериды или гемоглобин в следующих концентрациях:

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	10 мг/мл
Билирубин	0,5 мг/мл
Триглицериды	5 мг/мл

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА) крови объемом не менее 10 мкл.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней

Введена впервые 2022 год

рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой. Концентрат отмывающего раствора [ОР(x26)] содержит бензойную кислоту в безопасной концентрации.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Достоверность результатов анализа зависит от строгого соблюдения следующих правил:

При работе с набором реагентов необходимо соблюдать основные требования GLP (надлежащей лабораторной практики), в том числе:

- отбирать только необходимое количество реагента,
- плотно закрывать флаконы их собственными крышками немедленно после отбора реагентов,

Введена впервые 2022 год

- запрещается возвращать остаток реагента из ванночек во флаконы,
- после завершения работы с набором незамедлительно возвращать исходные реагенты в стандартные условия хранения ($2-8^{\circ}\text{C}$),
- для каждого отдельного исследования необходимо построение собственной калибровочной кривой.

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одноканальные и многоканальные, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 мкл до 500 мкл с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или многоканальные пипеточные дозаторы позволяющие отбирать объемы жидкости до 300 мкл.

Цилиндры мерные вместимостью 25 мл, 1000 мл.

Встряхиватель (вортекс).

Микропробирки вместимостью от 0,5 до 2 мл.

Термостатируемый шейкер или термостат, позволяющий проводить инкубирование при температуре $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.

Фильтровальная бумага (бумажное полотенце).

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", кроме хлорсодержащих.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Приготовление рабочего отмывающего раствора (ОР)

Готовить не позднее, чем за 15 мин до начала проведения анализа.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата ОР(х26) и довести его водой очищенной до объема, указанного в таблице:

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ОР(х26), мл	3	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
Вода очищенная, мл	75	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550

Готовый ОР хранить при температуре от 2 до 8 $^{\circ}\text{C}$ не более 45 сут., при комнатной температуре - не более 15 сут.

Подготовка исследуемых образцов

Исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови развести в 101 раз используя с помощью раствора для разведения исследуемых образцов (РРО). Пример: 5 мкл образца + 500 мкл РРО. тщательно перемешать (с использованием вортекса).

Исследуемые образцы, в которых по предварительным данным или по результатам ранее проведенного анализа была определена концентрация антител к ТПО, превышающая 1000 МЕ/мл, перед исследованием необходимо развести в РРО в соотношении 1:5, 1:10 или 1:20 для того, чтобы концентрация антител находилась в определяемом диапазоне: 30 МЕ/мл - 1000 МЕ/мл.

Схема разведения исследуемых образцов:

разведение №1 (в 5 раз – 1:5): 40 мкл РРО + 10 мкл образца;

разведение №2 (в 10 раз – 1:10): 90 мкл РРО + 10 мкл образца;

Введена впервые 2022 год

разведение №3 (в 20 раз – 1:20): 190 мкл РРО + 10 мкл образца.

Далее разведённые образцы необходимо развести в 101 раз в РРО, как описано выше.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, КП₁₋₅, К⁺, РРО, РИ, конъюгат, стоп-реагент – готовы к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С (пакет с иммуносорбентом выдерживать при указанной температуре **до вскрытия!**).

Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Исследуемые образцы, в которых ранее была определена концентрация антител к ТПО более 1000 МЕ/мл, предварительно развести в РРО (концентрация антител к ТПО в разведенном образце должна находиться в пределах от 30 МЕ/мл до 1000 МЕ/мл).

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

Рекомендуемая схема внесения образцов при использовании 12 стрипов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	КП ₁	КП ₁	ИО3	ИО7	ИО11	ИО15	ИО19	ИО23	ИО27	ИО31	ИО35	ИО39
B	КП ₂	КП ₂	ИО3	ИО7	ИО11	ИО15	ИО19	ИО23	ИО27	ИО31	ИО35	ИО39
C	КП ₃	КП ₃	ИО4	ИО8	ИО12	ИО16	ИО20	ИО24	ИО28	ИО32	ИО36	ИО40
D	КП ₄	КП ₄	ИО4	ИО8	ИО12	ИО16	ИО20	ИО24	ИО28	ИО32	ИО36	ИО40
E	КП ₅	КП ₅	ИО5	ИО9	ИО13	ИО17	ИО21	ИО25	ИО29	ИО33	ИО37	ИО41
F	К ⁺	К ⁺	ИО5	ИО9	ИО13	ИО17	ИО21	ИО25	ИО29	ИО33	ИО37	ИО41
G	ИО1	ИО2	ИО6	ИО10	ИО14	ИО18	ИО22	ИО26	ИО30	ИО34	ИО38	ИО42
H	ИО1	ИО2	ИО6	ИО10	ИО14	ИО18	ИО22	ИО26	ИО30	ИО34	ИО38	ИО42

1. Внести в лунки планшета по 100 мкл калибровочных проб (КП₁₋₅), К⁺, разведенных образцов в дублях в соответствии со схемой их внесения. Заклеить планшет липкой пленкой.

Внимание! Максимальная воспроизводимость результатов обеспечивается соблюдением одного и того же порядка внесения реагентов. Общее время внесения образцов не должно превышать 15 мин. Если время внесения образцов превышает 15 мин, калибраторы следует вносить в лунки после внесения первой половины образцов.

2. Инкубировать планшет в термостате (термошейкере) при температуре 37°C в течение 30 минут.

3. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер для сбора жидких отходов и промыть лунки 3 раза отмывающим раствором, заполняя лунки до краев и выдерживая каждый раз не менее 15 с. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

4. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата. Заклеить планшет липкой пленкой и выдержать планшет в термостате (термошейкере) при температуре 37°C в течение 30 минут.

5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер для сбора жидких отходов и промыть лунки 5 раз отмывающим раствором, как описано в п.3.

6. Внести во все лунки по 100 мкл РИ и выдержать планшет в течение 10-15 мин в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25 °С или в термостате (термошейкере) при температуре 37°C в течение 10 минут.

7. Добавить по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку, соблюдая последовательность и

Введена впервые 2022 год

скорость внесения в них РИ и не позже, чем через 15 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

ОП_{КП1} – не более 0,1.

ОП_{КП2} – не менее 0,9.

Различия значений ОП при их повторных измерениях – не более 15%. В противном случае исследование необходимо повторить.

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности от концентрации антител к ТПО в калибровочных пробах. Для этого, по точкам, ординатами которых являются полученные в ИФА средние арифметические значения ОП КП, а абсциссами – концентрации антител к ТПО в этих пробах, указанные на этикетках флаконов провести калибровочную кривую.

Рассчитать средние арифметические значения ОП для К' и исследованных образцов и по калибровочной кривой определить концентрацию антител к ТПО в них (для разведенных образцов полученную по графику концентрацию антител к ТПО необходимо умножить на фактор разведения образца). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) используйте кусочно-линейный метод («point to point»).

Полученные значения концентраций в исследуемых образцах учитывать только при условии попадания полученного значения концентрации антител к ТПО в К' в диапазон концентраций, указанный на этикетке флакона.

Набор «ИФА-ат-ТПО» может быть использован для скрининга.

Для этого необходимо внести в 2 лунки планшета по 100 мкл КП1, в 2 другие лунки - по 100 мкл КП2, в остальные лунки – по 100 мкл разведенных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Сравните значение ОП_{среднее} каждого исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови с ОП_{среднее} КП2. Если значение ОП исследуемого образца выше, чем величина ОП КП2 (+10,0%), то этот результат следует считать положительным (более 30 МЕ/мл АТ-ТПО). Если значение ОП исследуемого образца ниже, чем величина ОП КП2 (-10,0%), то этот результат следует считать отрицательным. Если значение ОП исследуемого образца находится в пределах $\pm 10,0\%$, то этот результат следует считать сомнительным.

Интерпретация результатов

Терапевтические заключения никогда не должны быть основаны только на результатах анализа. Любой лабораторный результат - только часть общей клинической картины, основанной на полном комплексе исследований.

Содержание антител к ТПО в сыворотке (плазме) крови в норме не должно превышать 30 МЕ/мл.

Примечание:

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно определять диапазон нормальных концентраций антител к ТПО с учетом используемого оборудования, способа взятия крови и методики анализа.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Транспортирование

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови» "ИФА-ат-ТПО", соответствует ТУ 21.20.23-320-70423725-2022, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов "ИФА-ат-ТПО", следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Н.К. Варнавичус

24 11 2022 г.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 96- тестов
	Использовать до
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(Набор реагентов «ИФА-ат-ТПО»)**

<u>Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!</u>	
Внести	в соответствии со схемой постановки по 100 мкл КП ₁₋₅ , К ⁺ , и разведенных исследуемых образцов
Инкубация	30 мин., 37 °С
Промыть	3 раза ОР
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин., 37 °С
Промыть	5 раз ОР
Внести	по 100 мкл РИ в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 18-25 ⁰ С в защищенном от света месте или 10 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс-фильтр 620-650 нм) «бланк» - по воздуху

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

« 27 » 11 2022 г.

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
" 27 " 11 2022 г.



ПАСПОРТ № 35

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови»
"ИФА-ат-ТПО"

ТУ 21.20.23-320-70423725-2022
РУ №
№ серии 01

Дата изготовления 2022.02.03
Годеи до 2023.08.03
Кат. № 60.07

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение 18 месяцев.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов)	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном, в лунках стрипов которого сорбирована ТПО	Соответствует
2.	Калибровочные пробы (КП 1-5) - раствор, содержащий известную концентрацию антител к ТПО в КП1-5; 5 фл. (по 1,1 мл)	КП2-КП5 - прозрачные жидкости красного цвета, КП1 - прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует КП1 – 0 МЕ/мл, КП2 – 30 МЕ/мл; КП3 – 100 МЕ/мл; КП4 – 300 МЕ/мл; КП5 – 1000 МЕ/мл
3.	Контрольный положительный образец (К ⁺) - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО в известной концентрации; 1 фл. (1,1 мл)	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
4.	Конъюгат - антитела против IgG человека, меченные пероксидазой хрена; 1 фл (14 мл)	прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
5.	Раствор для разведения исследуемых образцов (РРО); 1 фл. (50 мл)	прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
6.	26-кратный концентрат отмывающего раствора [ОР(x26)]; 1 фл. (22 мл)	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость	Соответствует
7.	Раствор индикаторный (РИ)- субстратный раствор, содержащий тетраметилбензидин и перекись водорода; 1 фл. (14 мл)	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
8.	Стоп-реагент; 1 фл. (15 мл)	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

9.	Наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Оптическая плотность калибровочной пробы КП ₁ , ед. опт. пл., не более	0.1	Соответствует 0,006
2.	Оптическая плотность калибровочной пробы КП ₅ ед. опт. пл., не менее	1.0	Соответствует 2,89
3.	Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, содержащих – 0 МЕ/мл, 30 МЕ/мл; 100 МЕ/мл; 300 МЕ/мл; 1000 МЕ/мл ат-ТПО	ОП _{КП1} < ОП _{КП2} < ОП _{КП3} < ОП _{КП4} < ОП _{КП5}	Соответствует 0,006<0,495<1,12<2,50<2,89
4.	ОП _{КП2} /ОП _{КП5} × 100 в диапазоне	10-25	Соответствует 17,13
5.	ОП _{КП4} /ОП _{КП5} ×100 в диапазоне	55-95	Соответствует 86,50
Показатели правильности определения			
1.	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл, не более	2,50	Соответствует
2.	Концентрация ат-ТПО в контрольном образце, МЕ/мл	в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона 180-330 МЕ/мл	Соответствует
3.	Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	Соответствует 6,7
4.	Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	Соответствует 103,0
5.	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 30 МЕ/мл до 1000 МЕ/мл, %, в пределах	90-110	Соответствует 104,5
6.	Интерсепт, МЕ/мл, в пределах:		Соответствует
	20%	20-80	24,18
	50%	90-190	123,4
	75%	200-500	358,0

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

Транспортирование: при температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °C в течение 15 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови» "ИФА-ат-ТПО" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 03.02.2022

Начальник ОБТК

Юрина Т.В.



ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 36

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови»
"ИФА-ат-ТПО"

ТУ 21.20.23-320-70423725-2022
РУ №
№ серии 02

Дата изготовления 2022.02.04
Годеи до 2023.08.04
Кат. № 60.07

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение 18 месяцев.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов)	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном, в лунках стрипов которого сорбирована ТПО	Соответствует
2.	Калибровочные пробы (КП 1-5) - раствор, содержащий известную концентрацию антител к ТПО в КП1-5; 5 фл. (по 1,1 мл)	КП2-КП5 - прозрачные жидкости красного цвета, КП1 - прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует КП1 – 0 МЕ/мл; КП2 – 30 МЕ/мл; КП3 – 100 МЕ/мл; КП4 – 300 МЕ/мл; КП5 – 1000 МЕ/мл
3.	Контрольный положительный образец (К*) - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО в известной концентрации; 1 фл. (1,1 мл)	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
4.	Конъюгат - антитела против IgG человека, меченные пероксидазой хрена; 1 фл (14 мл)	прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
5	Раствор для разведения исследуемых образцов (РРО); 1 фл. (50 мл)	прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
6.	26-кратный концентрат отмывающего раствора [ОР(х26)] ; 1 фл. (22 мл)	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость	Соответствует
7.	Раствор индикаторный (РИ)- субстратный раствор, содержащий тетраметилбензидин и перекись водорода; 1 фл. (14 мл)	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
8.	Стоп-реагент; 1 фл. (15 мл)	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

9.	Наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Оптическая плотность калибровочной пробы КП ₁ , ед. опт. пл., не более	0,1	Соответствует 0,003
2.	Оптическая плотность калибровочной пробы КП ₅ ед. опт. пл., не менее	1,0	Соответствует 2,10
3.	Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, содержащих – 0 МЕ/мл; 30 МЕ/мл; 100 МЕ/мл; 300 МЕ/мл; 1000 МЕ/мл ат-ТПО	ОП _{КП1} < ОП _{КП2} < ОП _{КП3} < ОП _{КП4} < ОП _{КП5}	Соответствует 0,003<0,314<0,767<1,878<2,10
4.	ОП _{КП2} /ОП _{КП5} х 100 в диапазоне	10-25	Соответствует 14,95
5.	ОП _{КП4} /ОП _{КП5} х100 в диапазоне	55-95	Соответствует 89,43
Показатели правильности определения			
1.	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл, не более	2,50	Соответствует
2.	Концентрация ат-ТПО в контрольном образце, МЕ/мл	в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона 180-330 МЕ/мл	Соответствует
3.	Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	Соответствует 6,68
4.	Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	Соответствует 103,0
5.	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 30 МЕ/мл до 1000 МЕ/мл, %, в пределах	90-110	Соответствует 104,5
6.	Интерсепт, МЕ/мл, в пределах:		Соответствует
	20%	20-80	54,11
	50%	90-190	173,4
	75%	200-500	328,0

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

Клейкая пленка для планшетов

Транспортирование: при температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °C в течение 15 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови» "ИФА-ат-ТПО" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-320-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 04.02.2022

Начальник ОБТК

Юрина Т.В.

Пронумеровано,
и скреплено печ.
ли.
Ген. директор ЗАО
"ЭКОЛ" 12.02.22

