НАЦИОНАЛЬНАЯ АКАДЕМИЯ НАУК БЕЛАРУСИ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения РБ
_____ Б.Н. Андросюк
"03" 09 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор УП "ХОП ИБОХ
НАН Беларуси"
_____ В.В. Симирский
"___" _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНА В СУХОМ ПЯТНЕ КРОВИ НОВОРОЖДЕННЫХ МЕТОДОМ ЛАНТАНИДНОГО ИММУНОФЛУОРИМЕТРИЧЕСКОГО АНАЛИЗА – ЛИФМА-нео-ТТГ
ТУ BY 100185093.060-2010, изм.2

Дата введения с

РАЗРАБОТАНО
Инженер-технолог 2 категории
УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси»
_____ Т.А. Бараненко
"___" _____ 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Зам. директора УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____ Д.В. Гринько
«02» 09 2020 г.

2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1 Набор предназначен для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз. Набор предназначен для диагностики in vitro.

Лантанидный иммунофлуориметрический анализ (ЛИФМА) характеризуется высокой чувствительностью, широким диапазоном и хорошей воспроизводимостью определений различных классов диагностических маркеров.

Анализ может быть проведен как с использованием автоматических пипеток и стандартного оборудования для ЛИФМА, так и в полуавтоматическом режиме.

1.2 Врожденная недостаточность щитовидной железы (первичный гипотиреоз) считается одной из основных причин ранней умственной отсталости и детской инвалидности в развитых странах. Средняя частота встречаемости этого заболевания составляет примерно 1 случай на (3500-4000) родов. Ранняя диагностика и своевременно начатое лечение врожденного гипотиреоза с помощью заместительной терапии L-тироксином (T_4) позволяют детям, обреченным на инвалидность, стать нормальными членами общества. Поэтому в развитых странах действующая система неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз рассматривается как одно из важнейших достижений медицины.

1.3 Тиреотропный гормон человека (ТТГ) – это гликопротеин с молекулярной массой около 30000 дальтон, состоящий из двух субъединиц α и β, между которыми нет химической (ковалентной) связи. Главной функцией ТТГ, продуцируемого передней долей гипофиза, является регуляция биосинтеза и секреции гормонов щитовидной железы, главным образом T_4. Циркулирующие в русле крови тиреоидные гормоны в свою очередь регулируют секрецию ТТГ. При врожденной недостаточности щитовидной железы, сопровождаемой пониженными уровнями тиреоидных гормонов, происходит усиление биосинтеза ТТГ и возрастание его концентрации в крови, что является самым ранним диагностическим показателем развития первичного гипотиреоза в неонатальный период. Поэтому определение ТТГ является надежным методом диагностики гипофункции щитовидной железы у новорожденных. В формате иммуноанализа тиреотропного гормона в сухом пятне крови этот тест составляет основу национальных программ по проведению скрининга на неонатальный гипотиреоз во многих странах мира.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1 Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

- комплектация I рассчитана на проведение анализа 80 анализируемых проб в монопликатах, шести калибровочных и двух контрольных проб в дубликатах, всего 96 определений;
- комплектация II рассчитана для проведения анализа 900 анализируемых проб в монопликатах, 18 калибровочных и 12 контрольных проб в дубликатах, всего 960 определений.

2.2 Состав наборов при различной комплектации приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Состав наборов

Наименование	Количество	
	Комплектация I	Комплектация II
Иммуносорбент	1 планшет	10 планшетов
Концентрат конъюгата	(0,25±0,01) мл, 1 микропробирка	(2,5±0,1) мл, 1 флакон
Калибровочные пробы А, Б, В, Г, Д, Е	по 6 пятен каждой концентрации, промаркированных А, Б, В, Г, Д, Е	по 6 пятен каждой концентрации, промаркированных А, Б, В, Г, Д, Е

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные пробы КП-1, КП-2	по 12 пятен каждой контрольной пробы, промаркированных КП-1 и КП-2	по 12 пятен каждой контрольной пробы, промаркированных КП-1 и КП-2
РРК	(25,0±1,0) мл, 1 флакон	(250,0±2,0) мл, 1 флакон
КПР	(25,0±1,0) мл, 1 флакон	(250,0±2,0) мл, 1 флакон
Усиливающий раствор	(25,0±1,0) мл, 1 флакон	(250,0±2,0) мл, 1 флакон

Примечания:

1 Калибровочные пробы в диапазоне концентраций ТТГ (0; 0,1-300) мкМЕ/мл крови откалиброваны относительно Международного стандарта ТТГ человека 2nd IRP 80/558. Точные концентрации ТТГ в калибровочных пробах указаны в паспорте набора.

2 Диапазоны концентраций ТТГ в КП-1 и КП-2 указаны в паспорте набора.

3 Дополнительно в комплект поставки набора входят карточки для забора и транспортировки биологического материала в количестве:

комплектация I – 1 упаковка (100 шт.);

комплектация II – 10 упаковок (1000 шт.).

4 Комплект поставки набора указывается в договоре на поставку.

2.3 Продолжительность анализа – 22 ч.

2.4 Диапазон определяемых концентраций ТТГ (0,1-300) мкМЕ/мл крови.

2.5 Принцип работы набора основан на методе одностадийного твердофазного лантанидного иммунофлуориметрического анализа с использованием пары моноклональных антител к двум независимым антигенным детерминантам на поверхности гормона.

Во время анализа происходит элюция ТТГ из бумажных дисков, вырезанных из пятен крови новорожденных, калибровочных и контрольных проб, с одновременным взаимодействием гормона по двум разным эпитопам с моноклональным антителом, модифицированным биотином и биоспецифически адсорбированным на поверхности лунок полистирольного микропланшета, и вторым моноклональным антителом, конъюгированным с хелатом иона европия (конъюгат), находящимся в растворе.

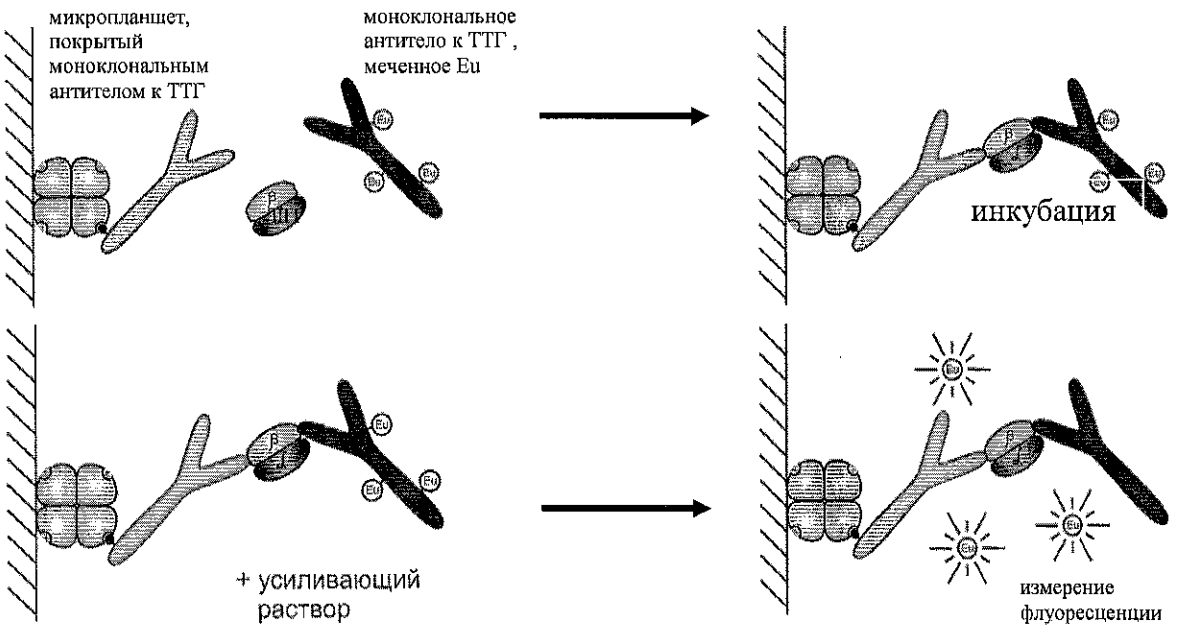


Рисунок 1 – Конструкция и принцип работы набора реагентов ЛИФМА-нео-ТТГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После инкубации диски удаляют, а не связавшиеся компоненты проб и избыток конъюгата удаляют с помощью промывочного раствора. Затем добавляют усиливающий раствор, способствующий высвобождению ионов европия из иммунного комплекса с последующим образованием сильно флуоресцирующих хелатов с компонентами раствора.

Интенсивность флуоресценции ионов европия прямо пропорциональна количеству ТТГ в анализируемом образце. Результаты анализа регистрируют с помощью флуориметра с временным разрешением (задержка регистрации излучения на 400 мкс после возбуждения) при длине волны возбуждения 340 нм и длине волны испускания – 615 нм.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

3.1 Присутствие в наборе «ЛИФМА-нео-ТТГ» некоторых биологических компонентов, источником которых является человек (калибровочные и контрольные пробы), химикатов, а также работа со всеми исследуемыми образцами крови новорожденных, с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора.

3.2 При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые перчатки, т.к. данный набор содержит производные человеческой крови, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать гемоконтактные инфекции.

3.3 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2], [3], [4]. В случае пролива растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [5].

3.4 При работе с набором рабочие места должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией.

3.5 Соблюдать правила работы с химическими веществами. При попадании на кожу или в глаза смыть большим количеством воды.

3.6 Все отработанные растворы, подлежащие утилизации, необходимо обрабатывать 6 % раствором перекиси водорода и выдерживать при комнатной температуре в течение 3 ч.

3.7 Все твердые отходы необходимо собирать в специальный контейнер и автоклавировать в течение 1 ч при температуре (126±2) °С и давлении (0,15±0,02) МПа.

3.8 Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо обрабатывать 70 % этиловым спиртом либо дезинфицирующими средствами.

4 ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- температура в помещении, где проводится анализ, должна быть (18-25) °С;
- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность;
- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- не допускается использование реагентов с нарушением герметичности упаковки;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- вся используемая для приготовления реагентов посуда должна быть тщательно вымыта и многократно сполоснута дистиллированной водой;
- случайное внесение в аналитическую систему хелатирующих агентов (типа Трилона Б) или ионов тяжелых металлов должно быть полностью исключено;
- использовать только новые наконечники для внесения каждого образца и реагента;
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов;
- не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ЛИФМА;
- продолжительность процесса внесения растворов реагентов во все лунки одного планшета не должна превышать 30 мин;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- не допускается проведение анализа в присутствии паров перекиси водорода, кислот, щелочей, альдегидов, хлорсодержащих соединений, а также пыли, которые могут снижать ферментативную активность конъюгата;

- необходимо постоянно проверять точность дозировки и следить за рабочим состоянием пипеток и другого оборудования.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Для проведения анализа необходимо использовать следующее оборудование:

- микропланшетный флуориметр, позволяющий измерять флуоресценцию с разрешением во времени (время задержки детекции – 400 мкс) в лунках при длине волны возбуждения 340 нм и длине волны испускания 615 нм;
- встряхиватель (шейкер) микропланшетный с регулируемой амплитудой и временем встряхивания;
- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер), 8- или 12-канальное;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости от 0,02 до 5,00 мл;
- пипетки 8-канальные полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,05 до 0,30 мл;
- механическое ручное устройство для вырезания дисков диаметром 3,2 мм из сухих пятен крови на бумаге (панчер);
- устройство для автоматического внесения растворов,
- водоструйный насос или устройство для удаления дисков;
- магнитная мешалка;
- секундомер;
- цилиндры мерные вместимостью 25, 50, 100 и 250 мл;
- стакан стеклянный вместимостью 1000 мл;
- ванночки для реагентов;
- флакон пластмассовый вместимостью 30 мл с завинчивающейся крышкой;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства;
- перекись водорода 6 %;
- спирт этиловый 70 %;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

6 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

6.1 Кровь берут обычным способом на (3-5) день после рождения (при преждевременных родах – на (7-14) день жизни) стерильным скарификатором из пальца падающей каплей на бумажный бланк, избегая соприкосновения бумаги с пальцем. Важно, чтобы пятно крови формировалось полным пропитыванием бумаги одной каплей насквозь и имело одинаковый вид с обеих сторон.

6.2 Размер насквозь пропитанного кровью диска должен быть в диаметре не менее площади, ограниченной окружностью на бланке. Таких дисков (пятен) должно быть не менее трех.

6.3 Полученные пятна крови высушивают в течение (2-3) ч в горизонтальном положении при температуре (18-25) °С, избегая попадания прямых солнечных лучей.

6.4 Образцы крови, наносимые на фильтровальную бумагу, не должны содержать ЭДТА, так как посторонние хелатирующие агенты (комплексоны) могут исказить результаты анализа.

7 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

(из расчета на 1 планшет)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расчет реагентов для необходимого количества планшетов проведен в таблице 2.

7.1 Перед использованием выдержать компоненты набора при температуре (18-25) °С в течение 30 мин.

7.2 Каждый жидкий реагент тщательно перемешать легким встряхиванием.

7.3 Приготовление промывочного раствора (разведение в 25 раз)

Если КПР содержит осадок в виде кристаллов, его необходимо прогреть перед использованием при температуре (35-37) °С до полного растворения кристаллов.

Отобрать 20 мл раствора КПР в мерный стакан вместимостью 1000 мл, добавить 480 мл дистиллированной воды и перемешать раствор.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить в течение 1 мес. при температуре (2-8) °С или 36 ч при (18-25) °С в чистой, плотно закрытой емкости.

7.4 Приготовление раствора коньюгата в рабочем разведении (разведение в 100 раз)

В чистый флакон вместимостью 30,0 мл отобрать 0,22 мл (220 мкл) концентрата конъюгата, добавить 22,0 мл РРК. Содержимое пробирки тщательно перемешать, не допуская образования пены.

ВНИМАНИЕ! Раствор конъюгата в рабочем разведении готовят непосредственно перед использованием. Полученный раствор можно хранить при температуре (2-8) °С не более 1 ч.

Таблица 2 – Расход реагентов набора

Коли-чество план-шетов	Промывочный раствор		Раствор конъюгата		Усиливающий раствор, мл
	КПР, мл	Дистил. вода, мл	Концентрат конъюгата, мкл	РРК, мл	
1/2	10	240	120	12	15
1	20	480	220	22	30
2	40	960	420	42	50
3	60	1440	620	62	70
4	80	1920	820	82	90
5	100	2400	1020	102	110
6	120	2880	1220	122	130
7	140	3360	1420	142	150
8	160	3840	1620	162	170
9	180	4320	1820	182	190
10	200	4800	2020	202	210

7.5 Хранение реагентов после вскрытия упаковки

Флаконы с реагентами закрывать крышками сразу после использования, предупреждая их контаминацию.

В ходе анализа допускается хранение реагентов в течение 8 ч при температуре (18-25) °С в защищенном от света месте.

Все неиспользованные реагенты набора хранить в плотно закрытой первичной упаковке при (2-8) °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Неиспользованные стрипы иммуносорбента поместить в полиэтиленовый пакет, герметично заклеить скотчем и хранить при температуре (2-8) °С не более 1 мес.

Калибровочные и контрольные пробы после вскрытия пакета хранить в герметично закрытом пакете с вложенным десикантом при температуре (2-8) °С не более 1 мес.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОМЫВАНИЮ ПЛАНШЕТА

- для промывания планшета рекомендуется использовать автоматическое или полуавтоматическое устройство для промывания планшетов – вошер, в случае отсутствия вошера можно промывать лунки 8-ми канальной пипеткой;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- на всех этапах промывания необходимо контролировать заполнение всех лунок и полное удаление (аспирацию) жидкости из них, лунки должны заполняться промывочным раствором до краев ((0,300-0,350) мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок;

- промывочный раствор должен находиться в лунках не менее 40 с;

- после последней аспирации в лунках не должно быть остатков жидкости. При необходимости удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге;

Некачественное промывание планшета приводит к получению некорректных результатов.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Перед началом работы иммуносорбент освободить от упаковочного пакета и подготовить необходимое количество стрипов. Составить протокол маркировки лунок как это указано в таблице 3.

Таблица 3 – Расположение проб на 12-луночных стрипах

Номер стрипа	Лунки стрипов											
1	А	А	Б	Б	В	В	Г	Г	Д	Д	Е	Е
2	$КП_1$	$КП_1$	$КП_2$	$КП_2$	X_1	X_2	X_3	X_4	X_5	X_6	т.д.	

где А, Б, В, Г, Д, Е – лунки для калибровочных проб;

$КП_1$, $КП_2$ – лунки для контрольных проб;

X_i – лунки для исследуемых проб крови новорожденных.

9.2 С помощью панчера из центральной зоны каждого сухого пятна калибровочных, контрольных и исследуемых проб вырезают диски диаметром 3,2 мм и вносят их по одному в соответствующие лунки.

ВНИМАНИЕ! Нельзя вырезать более 3 дисков из одного пятна каждой пробы. Нельзя вырезать диски ближе, чем 1 мм от края пятна.

9.3 Во все лунки вносят по 0,2 мл (200 мкл) раствора конъюгата в рабочем разведении, приготовленного по п. 7.4.

ВНИМАНИЕ! Первый объем раствора конъюгата следует отбросить. При внесении раствора конъюгата нельзя касаться наконечником пипетки краев лунок и поверхности жидкости.

9.4 Планшет инкубировать при температуре (18-25) °С в течение 10 мин, встряхивая на шейкере в режиме «быстро» ((900-1200) об/мин).

9.5 Планшет инкубировать при температуре (2-8) °С в течение 18 ч без встряхивания.

9.6 Планшет инкубировать при температуре (18-25) °С в течение 1 ч, встряхивая на шейкере в режиме «медленно» (600-800) об/мин).

9.7 Удалить диски из лунок с помощью водоструйного насоса или устройства для удаления дисков. Промыть все лунки планшета с помощью вошера или 8-канальной пипетки 6 раз по 0,35 мл (350 мкл) промывочным раствором, приготовленным по п. 7.3, и после последней аспирации удалить остатки влаги, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

9.8 Во все лунки внести по 0,2 мл (200 мкл) усиливающего раствора.

ВНИМАНИЕ! Перед внесением усиливающего раствора отбрасывают первые (10-15) объемов. При внесении усиливающего раствора нельзя касаться наконечником пипетки краев лунок и поверхности жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.9 Суммарное время внесения калибровочных, контрольных и не известных проб и растворов реагентов не должно превышать 30 минут для одного планшета.

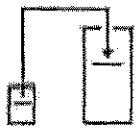
9.10 Планшет инкубировать при температуре (18-25) °С в течение 10 мин при встряхивании «быстро» ((900-1200) об/мин).

9.11 Планшет инкубировать при температуре (18-25) °С в течение 30 мин без встряхивания.

9.12 В течение 1 ч после окончания времени последней инкубации измерить интенсивность флуоресценции на флуориметре с временным разрешением (время задержки детекции – 400 мкс) при длине волны возбуждения 340 нм и длине волны испускания 615 нм.

9.13 Последовательность операций анализа приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Последовательность операций анализа

<table>
<tr><td rowspan="12">Приготовление рабочего раствора конъюгата</td><td rowspan="12"></td><td colspan="3">Схема разведения конъюгата</td></tr>
<tr><td>Число планшетов, шт.</td><td>Концентрат конъюгата, мкл</td><td>РРК, мл</td></tr>
<tr><td>1/2</td><td>120</td><td>12</td></tr>
<tr><td>1</td><td>220</td><td>22</td></tr>
<tr><td>2</td><td>420</td><td>42</td></tr>
<tr><td>3</td><td>620</td><td>62</td></tr>
<tr><td>4</td><td>820</td><td>82</td></tr>
<tr><td>5</td><td>1020</td><td>102</td></tr>
<tr><td>6</td><td>1220</td><td>122</td></tr>
<tr><td>7</td><td>1420</td><td>142</td></tr>
<tr><td>8</td><td>1620</td><td>162</td></tr>
<tr><td>9</td><td>1820</td><td>182</td></tr>
<tr><td>10</td><td>2020</td><td>202</td></tr>
<tr><td>Внесение калибровочных, контрольных и исследуемых проб</td><td></td><td colspan="3">по одному бумажному диску (3,2 мм) в каждую лунку</td></tr>
<tr><td>Добавление раствора конъюгата</td><td></td><td colspan="3">200 мкл</td></tr>
<tr><td>Инкубация</td><td></td><td colspan="3">10 мин при температуре (18-25) °С и сильном встряхивании (900-1200 об/мин),
18 ч в при температуре (2-8) °С без встряхивания,
1 ч при температуре (18-25) °С и слабом встряхивании (600-800-об/мин)</td></tr>
<tr><td>Удаление бумажных дисков и промывание</td><td></td><td colspan="3">шестикратное промывание</td></tr>
<tr><td>Внесение усиливающего раствора</td><td></td><td colspan="3">200 мкл</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инкубация		10 мин при температуре (18-25) °С и слабом встряхивании (600-800-об/мин), 30 мин при температуре (18-25) °С без встряхивания
Измерение интенсивности флуоресценции		В течение 1 ч измерить интенсивность флуоресценции на флуориметре с временным разрешением (время задержки детекции – 400 мкс) при длине волны возбуждения 340 нм и длине волны испускания 615 нм

10 РАСЧЕТЫ И ГРАФИЧЕСКИЕ ПОСТРОЕНИЯ

10.1 Рассчитать средние арифметические значения измеренной флуоресценции, выраженной в отн. ед., для каждой группы лунок.

10.2 Построить калибровочный график в линейных координатах, откладывая по оси ординат среднеарифметические значения флуоресценции, отн. ед., а по оси абсцисс – значения концентраций ТТГ, мкМЕ/мл крови, в соответствующих калибровочных пробах.

10.3 Определить концентрацию ТТГ в контрольных и исследуемых пробах. Значения ТТГ указаны в расчете на единицу объема цельной крови. Концентрация ТТГ в сыворотке в 2,2 раза больше, чем в крови.

10.4 Правильность проведения анализа проверить по результатам определения ТТГ в контрольных пробах. Если полученные значения концентраций ТТГ в контрольных пробах КП-1 и КП-2 находятся в диапазонах, указанных в паспорте, то результат анализа следует считать правильным.

10.5 Оценка результатов анализа

10.5.1 Выявление новорожденных с предварительным первичным положительным результатом скрининга на гипотиреоз основано на использовании величины предварительно принятой пороговой концентрации ТТГ (cut-off), которую устанавливают эмпирически, зная разброс нормальных значений в популяции. Для Республики Беларусь пороговой концентрацией ТТГ является величина равная 15 мкМЕ/мл крови, что эквивалентно концентрации ТТГ 33 мкМЕ/мл сыворотки при гематокрите (50-55) %. Концентрация ТТГ, превышающая пороговое значение, указывает на патологию, требующую дополнительного лабораторного тестирования. Все образцы с концентрацией равной или выше 15 мкМЕ/мл крови должны быть проверены повторно для исключения ложноположительных результатов [7, 8].

10.5.2 В случае повторного обнаружения в том же образце крови концентрации ТТГ выше пороговой, скрининг-лаборатория уведомляет поликлинику по месту проживания новорожденного о необходимости повторного взятия крови для количественного определения уровня ТТГ.

При концентрации ТТГ от 15 до 50 мкМЕ/мл крови запрашиваемый повторный забор крови производят на бланк, исследованию подвергают высушенные пятна крови.

При концентрации ТТГ более 50 мкМЕ/мл крови рекомендовано обратиться в «РНПЦ Мать и дитя» или к эндокринологу по месту жительства для подтверждения диагноза и немедленного начала лечения врожденного гипотиреоза. Оптимальные сроки начала гормонозаместительной терапии – до 14-ого дня жизни ребенка.

11 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

11.1 Чувствительность

Минимальная достоверно определяемая концентрация ТТГ, выявляемая с помощью набора, составляет не более 2 мкМЕ/мл крови.

11.2 Воспроизводимость результатов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации ТТГ в образцах сухих пятен крови – не более 12 %.

11.3 Специфичность

Перекрестная реакция обоих моноклональных антител к β-субъединице ТТГ с хорионическим гонадотропином, лютеинизирующим и фолликулостимулирующим гормонами человека не превышает 0,2 %.

11.4 Каждой скрининг-лаборатории следует уточнить значение пороговой концентрации ТТГ при использовании набора ЛИФМА-нео-ТТГ.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

12.1 Набор должен храниться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 3 сут.

Замораживать компоненты набора запрещается.

12.2 Срок годности набора – 12 месяцев.

12.3 Для отбора и добавления компонентов рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и воспроизводимость результатов пипетирования.

12.4 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора и квалифицированное проведение анализа.

Пояснения к символам

Графический символ	Его значение и объяснение
SN	**Серийный номер** Настоящий символ сопровождается указанием серийного номера изготовителя
	**Использовать до** Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата состоит из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, и двух цифр, указывающих день
IVD	**Изделие для диагностики in vitro**
	**Ограничение температуры** Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	**Изготовитель** Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя
	**Обратитесь к руководству по эксплуатации** Настоящий символ отсылает к руководству по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащего применения изделия
	**Содержимого достаточно для проведения n-тестирований** Настоящий символ сопровождается указанием количества определений

 УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси» ул. Академика В.Ф.Купревича, д.5, корп.3, 220141, г. Минск, Республика Беларусь
Тел./факс +375-17-369-82-57 E-mail: hopmang.bel@gmail.com http://www.hopiboh.org
По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в БТК, тел. +375-17-268-87-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

[1] Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД. Утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г № 351

[2] СП 17-69 РБ-98
«Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29.04.1998 г № 18 (ред. от 03.04.17)

[3] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.01.2017 № 2 об утверждении Санитарных норм и правил "Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки"

[4] Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 г. № 11

[5] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 г № 165
«О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения»

[6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 № 74 «О проведении обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих»

[7] Цукерман Г.Л., Гусина Н.Б., Труфанова Н.И., Кулак В.Д., Нехай Н.А. Врожденный гипотиреоз в Беларуси и возможности его популяционной профилактики // Достижения медицинской науки Беларуси. – 2001. – выпуск VI. – С. 14

[8] Вутто В.В., Цукерман Г.Л., Гусина Н.Б. Современные принципы организации скрининга врожденного гипотиреоза в Беларуси // Медицинская панорама. – 2002. – №8. – С. 29

Инструкция составлена сотрудниками УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси»:

Начальник научно-технического отдела, к.б.н. А.И.Щербань

Инженер-технолог 2 категории Т.А.Бараненко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru