НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **ТН-2512** Σ **96**

REF **ТН-2513** Σ **192**

EAC MED

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

«Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-ТИРОИД-Т4 свободный»)

РУ № МИ-RUKZ-000002 от 10.07.2020 г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ 3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА 3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ 4
IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 6
VII. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 7
VIII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 7
IX. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 7
X. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 8
XI. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 9
XII. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ 11
XIII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 12
XIV. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ. 12
XV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 13
XVI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 13
XVII. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 14
Приложение 15

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

Набор реагентов выпускается в двух комплектах.
Комплекты набора реагентов эквивалентны по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.
комплект 1 рассчитан на проведение 96 определений, включая контрольные, в ручной и автоматизированной постановке на ИФА-анализаторах открытого типа.
комплект 2 рассчитан на проведение 192 определений, включая контрольные, в автоматизированной постановке на ИФА-анализаторе GEMINI*.

* GEMINI - анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI с принадлежностями (ФСЗ 2011/10838, производитель «СТРАТЕК СЕ», Германия).

I. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-ТИРОИД-Т4 свободный») предназначен для количественного определения концентрации свободного тироксина (Т4 св) в образцах сыворотки крови человека методом твёрдофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

Рекомендуется для клинической лабораторной диагностики патологии щитовидной железы. Предназначен для профессионального использования специально обученным персоналом. Набор реагентов предназначен для дробного одноразового использования.

Тироксин — тиреоидный гормон с молекулярным весом 777 Да, является одним из гормонов, синтезируемых щитовидной железой. Т4 циркулирует в крови в свободной и связанной (с тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), тироксинсвязывающим преальбумином и альбумином) формах. Гормональной активностью обладает только свободный Т4, хотя его доля очень мала – 0,03% от общего содержания Т4. Количественное определение концентрации свободного Т4 в крови является важным показателем при диагностике заболеваний щитовидной железы.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Метод определения основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе с применением моноклональных антител.

При добавлении исследуемого образца и конъюгата во время инкубации эндогенный Т4 сыворотки крови конкурирует с Т4, входящим в состав конъюгата, за связывание с моноклональными антителами к Т4, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок планшета.

При промывании планшета происходит разделение свободного и связанного антителами Конъюгата. Количество связанного антителами Конъюгата обратно пропорционально количеству свободного Т4 в исследуемом образце.

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна количеству связанного антителами Конъюгата. Реакцию останавливают путём добавления Стоп-реагента. Интенсивность окрашивания раствора (оптическая плотность) в лунках планшета измеряют спектрофотометрически при 450 нм. Затем, на основании калибровочного графика, рассчитывается концентрация свободного Т4 в исследуемых образцах.

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

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Характеристики реагентов		Форма выпуска	
		комплект 1 Σ 96	комплект 2 Σ 192
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы моноклональные антитела к тироксину. Готов к применению.	1 планшет	2 планшета
Конъюгат	Тироксин (Т4), меченный пероксидазой хрена. Готов к применению. Прозрачная розового цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300.*	1 фл. 12,0 мл	1 фл. 23,0 мл
Калибратор 0	Калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества свободного Т4.** Готовы к применению. Прозрачные или слегка опалесцирующие светло-жёлтого цвета жидкости. Содержат 0,1% ProClin 300, 0,1% фенола.*	1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
Калибратор 1		1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
Калибратор 2		1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
Калибратор 3		1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
Калибратор 4		1 фл 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
Калибратор 5		1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
КС	Контрольная сыворотка с известным содержанием свободного Т4.** Готова к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-жёлтого цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300, 0,1% фенола.*	1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 фл. 50,0 мл	1фл. 120,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. 25,0 мл	1 фл. 50,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость, возможно наличие окраски.	1 фл. 14,0 мл	2 фл. по 14,0 мл
Плёнка защитная для ИФА-планшетов		2 шт.	4 шт.
Наконечники одноразовые		16 шт.	32 шт.
Ванночка пластиковая для жидких реагентов		2 шт.	4 шт.
Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		1 шт.	2 шт.
Бланк для построения калибровочного графика		1 шт.	2 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

* указаны вредные вещества в опасных концентрациях, для реагентов, обозначенных символом «Внимание»;

** Номинальные значения Калибраторов аттестованы в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 17511:2003 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам» относительно референтного материала: коллекции образцов сывороток, аттестованных с использованием референтной методики. Значения концентрации свободного тироксина в Калибраторах и КС представлены на потребительской упаковке и в паспорте на серию (в паспорте на серию - с указанием расширенной неопределённости измерений для Калибраторов).

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

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов.

Набор реагентов упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную). Паспорт на серию входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. **Аналитическая чувствительность:**

- минимальная достоверно определяемая концентрация свободного Т4 в образцах сыворотки крови составляет 1,0 пмоль/л;
- LoB (предел холостой пробы) – 0,83 пмоль/л;
- LoD (предел обнаружения) – 1,072 пмоль/л;
- LoQ (предел количественного определения) – 12,0 пмоль/л.

4.2. **Аналитическая специфичность:**

- интерференты эндогенной природы: не выявлена интерференция в образцах с содержанием альбумина до 40 мг/мл; билирубина до 0,065 мг/мл, гемоглобина до 1,0 мг/мл; липидов до 5,0 мг/мл.

- интерференты экзогенной природы: не выявлена интерференция в образцах, с содержанием салицилата натрия до 2,5 мг/мл; гепарина до 330 Ед/мл; дексаметазона до 0,12 мг/мл; амиодарона до 0,042 мг/мл. Приём фуросемида влияет на результаты исследования образцов сыворотки крови на содержание Т4 свободного.

- не было обнаружено перекрестной реактивности со структурно-родственными соединениями: тетрайодотироацетатом в концентрации до 20000 пг/мл; с дийодотиронином в концентрации до 20000 пг/мл; с трийодтиронином в концентрации до 1000000 пг/мл.

4.3. **Воспроизводимость и повторяемость.**

Исследование воспроизводимости внутри планшета (повторяемости), воспроизводимости между днями, внутри лаборатории, между лабораториями (приборами) и операторами, между сериями и между планшетами одной серии проводили по CLSI EP5-A2 «Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition» (по схеме 20-2-2) и по CLSI EP05-A3 «Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guidline-Third Edition» (по схеме 3-5-5).

Коэффициент вариации не превышал 8 %.

4.4. **Точность**.

Данный аналитический параметр определяли путём сравнительной оценки сыворотки крови пациентов с гипо и гипертиреозом, а также лиц с эутиреозом в тест-системе «ДС-ИФА-ТИРОИД-Т4 свободный» и в референсном тесте. Коэффициент корреляции R^2= 0,9628 ($R^2 \geq 0,95$).

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

4.5. **Референтные интервалы.**

Концентрацию свободного Т4 измеряли в образцах сыворотки крови, взятой с 9 до 11 ч, у 240 здоровых людей в возрасте от 21 до 50 лет. Средняя концентрация свободного Т4 составила 15,6 пмоль/л (диапазон нормальных значений от 9,0 до 22,2 пмоль/л).

При беременности значения свободного Т4 могут быть отличными от нормальных. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора реагентов уточнить значения концентраций свободного тироксина, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

4.6. **Аналитический диапазон.**

Аналитический диапазон измерений находится в пределах 0-130 пмоль/л.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Реагенты набора не горючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

5.2. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм незначительна. Растворы в объёмах и концентрациях, представленных в наборе, не представляют опасности при вдыхании.

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

5.3. При работе с реагентами набора (КС и Калибраторы) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.4. Контрольная сыворотка и Калибраторы приготовлены с использованием сыворотки крови человека, не содержащей HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.

5.5. Отдельные реагенты набора приготовлены с использованием биологического материала животного происхождения.

5.6. Паспорт безопасности набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.

VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

6.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждены Решением коллегии ЕЭК от 22.12.2015 г. №173).

6.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать общие правила работы в клинических лабораториях.

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

6.3. Для получения надежных результатов необходимо:

– обеспечить установленные условия хранения набора;

– строго соблюдать требования инструкции по применению набора реагентов.

6.4. Не использовать МИ:

- при повреждении целостности упаковки реагентов;

- при несоответствии внешнего вида реагентов (см. п. III Состав набора реагентов);

- при повреждении маркировки.

VII. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

7.1. Изделия в процессе хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также не использованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам.

7.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами.

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

– Вода дистиллированная или деионизированная;
– Дозаторы пипеточные переменного объёма для отбора жидкостей;
– Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
– Термостатируемый шейкер (термошейкер), (37,0 ± 1,0) °С;
– Устройство для промывания планшетов (вошер);
– Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтром 450 нм;
– Для постановки ИФА в автоматическом режиме – ИФА-анализатор GEMINI или любая другая модель ИФА-анализаторов открытого типа;
– Бумага фильтровальная лабораторная;
– Средства измерения времени (часы, таймер).

IX. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку крови человека. Не использовать образцы с азидом натрия или тимеросалом. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин (15 мин, при температуре от 2 до 8 °С). Недопустимо проведение термоактивации ввиду возможности получения ложного результата.

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

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

Образцы с высоким содержанием билирубина 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 1 раза).

X. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

10.1.**Общие требования и рекомендации:**

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:

– **ПР**, который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;

– **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;

– **ТМБ-Субстратного раствора**, который взаимозаменяем во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров производства ООО «НПО «Диагностические системы»;

– за более детальной информацией относительно реагентов обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7626, 7655) или по E-mail: info@npods.ru; help-ds@npods.ru.

- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или химически чистую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с реагентами.
- Каждая лунка Иммуносорбента предназначена для однократного использования.
- Не подвергать реагенты и рабочие растворы воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

10.2.**Реагенты, готовые к применению:**

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **Конъюгат, Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5, КС, Стоп-реагент (0,2М), ТМБ-Субстратный раствор.**

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

10.3. **Реагенты, требующие предварительного приготовления:**

- **Рабочий ПР.** Необходимый объём концентрата ПР (×25) развести в 25 раз соответствующим объёмом воды дистиллированной или деионизированной и тщательно перемешать.

Расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов

Количество используемых стрипов		**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Рабочий ПР	ПР (х 25), мл	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0

XI. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

11.1.**Общие требования и рекомендации:**

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новые наконечники для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.
- Избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многоразовые ванночки для ИФА-анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Плёнки защитные для ИФА-планшетов являются одноразовыми и повторному использованию не подлежат.
- При дробном применении в каждой постановке необходимо использовать все Калибраторы и КС.

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

11.2. Проведение ИФА при ручной постановке:

Этап	**Процедура 1** **термошейкер (от 500 до 800 об/мин),** **(37,0 ± 1,0) °С**	**Процедура 2** **комнатная температура,** **рекомендуемый диапазон 20,0-25,0 °С**
1	В лунки Иммуносорбента внести в двух повторах по 25 мкл Калибраторов и КС. Две лунки оставить для контроля оптической плотности (ОП) ТМБ-Субстратного раствора.	
2	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 25 мкл исследуемых образцов в двух повторах. **Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 мин!**	
3	Во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл Конъюгата.	
4	Выдержать **30 мин.**	Перемешать содержимое лунок осторожным постукиванием по краю планшета в течение 30 сек. Планшет накрыть защитной пленкой и инкубировать в течение **60 мин**.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет **5 раз** рабочим ПР. Для этого внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (**не менее 300 мкл в лунку**), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. *Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.*	
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.	
7	Выдержать 20-30 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.	
8	Реакцию остановить добавлением в лунки по 150 мкл Стоп-реагента, встряхнуть стрипы в течение 20 сек и провести учет результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.	
9	Измерить ОП при длине волны 450 нм.	

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

11.3.Проведение ИФА на анализаторе GEMINI

Для постановки в автоматическом режиме рекомендуется использовать протокол, предоставленный производителем. При самостоятельном создании протокола, он должен соответствовать п. X «Проведение анализа», с учетом требований, описанных в п. V «Меры предосторожности», VI. «Предупреждения».

При приготовлении рабочих растворов реагентов необходимо учитывать «мёртвый» объём флаконов или ёмкостей, используемых для загрузки рабочих растворов в ИФА-анализатор.

Возможна постановка на других ИФА-анализаторах открытого типа. Валидированные протоколы постановки и информацию о приготовлении рабочих растворов для других моделей ИФА-анализаторов можно получить по запросу у производителя (см. п. XVI).

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

Спектрофотометрический контроль внесения Конъюгата рекомендуется проводить при длине волны 492 нм, при этом ОП должна быть больше 0,150.

Критерии спектрофотометрического контроля для других ИФА-анализаторов необходимо уточнить у производителя (см. п. XVI).

XII. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности (ОПср.) в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора – не более 0,200.

По результатам измерений вычислить средние арифметические значения ОП для дубликатов Калибраторов. На бланке для построения калибровочного графика в линейных координатах построить калибровочный график: ось абсцисс X – концентрация свободного Т4 в Калибраторах (пмоль/л), ось ординат Y – значения средней ОП Калибраторов. По полученным точкам строят калибровочный график.

Для обсчета результатов также возможно использовать построенный в системе координат «Logit-Log» график зависимости Logit (B/B_0) от логарифма (LN) концентрации свободного Т4 в Калибраторах, где B – среднее значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы, B_0 – среднее значение оптической плотности в лунках, содержащих Калибратор 0. Logit (B/B_0) рассчитывается как $LN((1-B/B_0)/(B/B_0))$.

КС служит для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций свободного Т4 в образцах считать достоверными, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации свободного Т4 в КС попадает в пределы, указанные на этикетке флакона и в паспорте на серию.

Концентрация свободного Т4 может быть указана в разных единицах измерения. Для этого необходимо использовать следующие формулы пересчёта:

пмоль/л × 0,777 = пг/мл; пг/мл × 1,287 = пмоль/л.

Методы математической обработки результатов

При учете результатов с помощью встроенного или внешнего программного обеспечения спектрофотометра рекомендуется использовать следующие методы математической обработки результатов:

Марка спектрофотометра	Рекомендуемые методы математической обработки
Statfax 2100, 3200	Linear regression в координатах Logit-Log
Tecan Sunrise	4 parameter Marquardt
Bio-Rad 680	4 PL-Cook-Wilkenson
Multiscan EX	Не рекомендуется автоматический расчет концентраций на ридере

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

XIII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Набор не предназначен для определения тироксина в слюне, плазме и других образцах человеческого или животного происхождения.
- Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах исследования с использованием данного МИ. Например, наличие гетерофильных антител у пациентов, соприкасающихся с животными, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов. В диагностических целях результаты должны использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тестами.
- Некоторые лекарства, которые могут повлиять на связывание Т4 с белками-носителями тироидных гормонов или на их метаболизм, затрудняют интерпретацию результатов тестирования на Т4 свободный. Случаи серьезных нетироидных заболеваний (НТЗ) также могут вызывать сложности в оценке результатов определения свободного Т4. В этих случаях рекомендовано провести исследование на определение тиреотропного гормона (ТТГ).
- В редких случаях, таких как наследственная альбумин-недостаточная гипертироксинемия, прямое исследование Т4 может давать неверные результаты.
- Циркулирующие антитела к Т4 могут влиять на результаты теста.

XIV. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1	**Срок годности набора реагентов 18 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.**		
14.2	**Условия и сроки хранения набора реагентов**		
	Хранить наборы при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном 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.		
14.3	**Условия транспортирования набора реагентов:**		
	Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного производителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, использованию не подлежат.		
	Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.		
	Допускается транспортирование: при температуре от 9 до 25 °С		не более 10 сут
14.4	**Условия и сроки хранения рабочих растворов** *(хранить в чистых флаконах или специальной ёмкости, предназначенные для ИФА-анализаторов, в защищенном от света месте):*		
	Рабочий ПР	при температуре от 2 до 8 ºС	не более 28 сут
		при температуре от 18 до 25 ºС	не более 14 сут

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

<table>
<tr><td rowspan="5">14.5</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 ºС. Замораживание не допускается.</td></tr>
<tr><td>Иммуносорбент</td><td>После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock</td><td>в течение срока годности набора реагентов.</td></tr>
<tr><td>ПР, Стоп-реагент</td><td>Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя</td><td>в течение срока годности набора реагентов</td></tr>
<tr><td>Калибраторы 0-5, КС, Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор</td><td>Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя</td><td>в течение 2 месяцев</td></tr>
</table>

XV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «ДС-ИФА-ТИРОИД-Т4 свободный» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

XVI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47. Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 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 по адресу:

ООО «НПО «Диагностические системы»
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

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

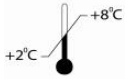
Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

1) рекламационный набор;

2) все образцы кроводач пациента;

3) протоколы исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

XVII. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАЭС		Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель/производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

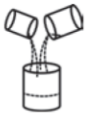
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

Краткая схема

(допускается использование как форма записи)

REF:	Серия:
Годен до:	Дата проведения:

Этапы проведения анализа			**Отметка о выполнении**
Выдержать набор реагентов		**30 мин, (20-25) °С**	☐
Приготовить Рабочий ПР		**1 часть ПР(х25) + 24 части H_2O**	☐
Внести Калибраторы и КС		**по 25 мкл в дублях**	☐
Оставить 2 лунки для контроля с ТМБ-Субстратным раствором			☐
Внести Исследуемые образцы		**по 25 мкл в дублях**	☐
Внести Конъюгат		**по 100 мкл в каждую лунку, кроме контроля ТМБ**	☐
Инкубировать (выбрать процедуру инкубации *а* или *б*)		***а)* 37°С, 500 - 800 об/мин, 30 мин** ***б)* (20-25)°С, 60 мин**	☐ ☐
Промыть Рабочим ПР		**5 раз по 300 мкл в каждую лунку**	☐
Внести ТМБ-Субстратный раствор		**по 100 мкл во все используемые лунки**	☐
Инкубировать		**20-30 мин, в темноте, (20-25) °С**	☐
Внести Стоп-реагент		**по 150 мкл во все используемые лунки**	☐
Встряхнуть		**20 сек**	☐
Измерить ОП		**при 450 нм**	☐
Построить график		**f=X(Y)**	☐
Определить концентрацию свободного Т4 в образцах сыворотки крови, пмоль/л			☐

Выполнил *(ФИО)*		_____*(подпись)*
Проверил *(ФИО)*		_____*(подпись)*

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

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