ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики in vitro Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения аутоантител к тироидной пероксидазе в сыворотке крови человека «ТироидИФА-атТПО»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ТироидИФА-атТПО» предназначен для количественного определения аутоантител к тироидной пероксидазе в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Аутоантитела (АТ) к тироидной пероксидазе (ТПО) относятся в основном к иммуноглобулинам класса G и реже — к иммуноглобулинам класса М. ТПО является ферментом, играющим ключевую роль в процессе синтеза тироидных гормонов. В сыворотке крови здоровых лиц АТ к ТПО могут содержаться в концентрации до 30 Ед/мл. Превышение этого порога свидетельствует об аутоиммунном процессе, как правило, приводящем к нарушению функции щитовидной железы, в основном, за счет снижения секреции тироксина. Определение АТ к ТПО в сыворотке крови человека может

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

быть использовано для диагностики аутоиммунных тиреоидных заболеваний (идиопатическая микседема, тиреоидит Хашимото, диффузный токсический зоб).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор позволяет определять АТ к ТПО, принадлежащие к иммуноглобулинам класса G. На первой стадии анализа АТ к ТПО, содержащиеся в калибровочных и исследуемых пробах, связываются с тироидной пероксидазой, иммобилизованной на внутренней поверхности лунок. На второй стадии анализа иммобилизованные АТ к ТПО взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству АТ к ТПО в исследуемом образце (Рисунок 1).

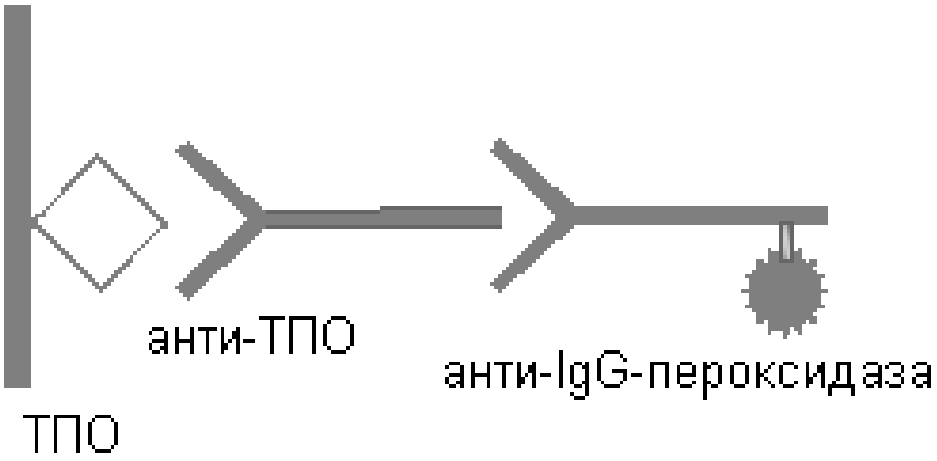

Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации АТ к ТПО в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика

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

рассчитывается концентрация АТ к ТПО в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

Набор «ТироидИФА-атТПО» расчитан на 96 определений при проведении анализа вручную в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Обратите внимание, при каждой постановке анализа обязательно нужно определять оптические плотности (ОП) калибровочных проб и раствора ТМБ в соответствии со схемой маркировки лунок (**п. 7.2.1.**).

***Примечание**: в случае дробного применения набор может быть использован только в течение одного месяца после вскрытия компонентов набора.*

Основной состав:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованной на внутренней поверхности лунок ТПО человека, маркирован «Стрипы с иммобилизованной ТПО» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), аттестованные по международно-признанному референсному стандарту АТ к ТПО человека NIBSC 66/387, содержащие известные количества АТ к ТПО. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; в диапазоне 0-500 Ед/мл, точные значения концентраций АТ к ТПО в

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

калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в паспорте набора реагентов- 6 флаконов (жидкости по 0,5 мл);

- контрольная сыворотка с известным содержанием АТ к ТПО, маркирована «Контрольная сыворотка» — 1 флакон (жидкость 0,5 мл);
- конъюгат антител против IgG человека с пероксидазой, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (16 мл);
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1 флакон (14 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови, маркирован «Буфер Д» — 1 флакон (50 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р» — 3 флакона (по 14 мл);
- раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» — 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент [3,59% раствор соляной кислоты (ГОСТ 3118-77, ГОСТ 14261-77)], маркирован «Стоп-реагент» — 1 флакон (14 мл);
-

<u>Принадлежности*:</u>

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2- слойного полиэтилена) -1 шт.;
- одноразовая ванночка – 2 шт;
- одноразовый наконечник – 16 шт;
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (14мл);
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (50мл);

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

- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (250 мл);
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (500 мл);
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (1000 мл);
- Буфер Д для автоматических устройств — до 5 флаконов (50 мл).

*** Примечание: состав поставляемых с набором принадлежностей определяется заказчиком.**

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Использование высокоочищенного ТПО для сенсибилизации стрипов обеспечивает высокую специфичность анализа.

3.2. Коэффициент вариации результатов определения АТ к ТПО в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «ТироидИФА-атТПО» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации АТ к ТПО в образцах сыворотки крови при разведении их буфером Д имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90-110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» АТ к ТПО — проверка соответствия значения определяемой концентрации АТ к ТПО расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №3. Процент открытия составляет 90–110%.

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

3.5. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация АТ к ТПО в сыворотке крови человека не превышает 4 Ед/мл.

3.6. Диапазон ожидаемых значений. Содержание АТ к ТПО измеряли у 324 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. Измеренная концентрация АТ к ТПО не превышала 30 Ед/мл в 99,4% случаев.

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине каждой лаборатории рекомендуется использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 1 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

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

4.6. Стоп-реагент представляет собой 3,59% раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.7. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

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

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.12. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.13. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СП 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.14. После использования стрипы, калибраторы, контроли, образцы и все расходные материалы, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (флаконы, перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования наконечники могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

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

4.15. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.16. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 405 нм[1];

– прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–800 об/мин при температуре +37°С[1];

– автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов[1,2];

– пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками[3] с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; 20–200 мкл; 100–1000 мкл; 1000–5000 мкл;

– пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными наконечниками[3], позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;

– цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;

– стакан стеклянный подходящего объема;

– вода дистиллированная или очищенная деионизованная[4];

– бумага фильтровальная;

– перчатки резиновые или пластиковые;

– дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;

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

– контейнер для дезинфекции;
– ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. После центрифугирования сыворотку переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать плазму крови, гемолизированную или мутную сыворотку, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови разрешается хранить при температуре +2...8°С не более 2-х суток; при необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20°С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

---

[1] Допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ТироидИФА-атТПО» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779.

[2] При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиолоичского зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соотвествии с рекомендациями производителя оборудования

[3]Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

[4]В соответствии с ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

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

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18…25°С) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

7.1.3. Конъюгат готов к использованию.

Расход конъюгата на один стрип составляет 1,30 мл.

7.1.4. Буфер А готов к использованию. Расход буфера А на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.5. Буфер Д готов к использованию.

7.1.6. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Р развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 20 раз.

Например: 14 мл буфера Р + 266 мл дистиллированной (или очищенной деионизованной) воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.7. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию. Расход ТМБ на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.8. Стоп-реагент готов к использованию. Расход стоп-реагента на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.9. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры (+18…25°С).

7.1.10. Разведение исследуемых образцов сывороток крови. Перед проведением анализа все исследуемые образцы (за исключением калибровочных проб и контрольной

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

сыворотки) должны быть разведены буфером Д в 100 раз (Образец №1). Если по предварительным данным или по результатам анализа (см. **п. 9.3.**) значения концентрации АТ к ТПО в исследуемых образцах выше КП №6, образцы следует дополнительно развести буфером Д в 20 раз. Пример подготовки образца к анализу:

Образец №1 (разведение в 100 раз): 990 мкл буфера Д + 10 мкл исследуемого образца.

Образец №2 (дополнительное разведение в 20 раз): 190 мкл буфера Д + 10 мкл образца №1.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

7.2. Постановка анализа

На странице 23 приведена схема проведения анализа.

7.2.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

A1, A2 – № 1 - для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ;

B1, B2 – № 2 - для измерения величины оптической плотности КП №1;

C1, C2 – № 3 - для измерения величины оптической плотности КП №2;

D1, D2 – № 4 - для измерения величины оптической плотности КП №3;

E1, E2 – № 5 - для измерения величины оптической плотности КП №4;

F1, F2 – № 6 - для измерения величины оптической плотности КП №5;

G1, G2 – № 7 - для измерения величины оптической

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

плотности КП №6;

Н1, Н2– № 8 - для измерения величины оптической плотности контрольной сыворотки.

7.2.2. Во все лунки, кроме лунок А1 и А2, внести по 100 мкл буфера А.

7.2.3. Внести в соответствующие лунки по 50 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки - по 50 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток крови в дубликатах.

Примечание: *общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых сывороток крови не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации разных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам.*

7.2.4. Инкубировать стрипы **в течение 30 минут** при встряхивании **в термостатируемом шейкере при температуре +37°С со скоростью 500–800 об/мин**.

7.2.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по **п. 7.1.6.**, встряхнуть рамку на шейкере в течение 5–10 секунд с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства.

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

7.2.6. Во все лунки, кроме лунок А1 и А2, внести по 120 мкл раствора конъюгата.

7.2.7. Инкубировать стрипы согласно **п.7.2.4**.

7.2.8. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок декантированием и промыть лунки согласно **п.7.2.5.**

7.2.9. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы. Возможны 2 варианта инкубации с ТМБ:

- **Инкубирование стрипов в темноте в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 500-800 об/мин**.
- **Инкубирование стрипов в течение 15-30 минут в темноте без шейкирования при комнатной температуре (+18…25 °С)**.

7.2.10. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20-30 секунд или на шейкере в течение 1–2 минут при комнатной температуре.

7.2.11. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п. **7.2.10.**, то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

Примечание: *максимальная оптическая плотность не должна превышать пределов линейного измерения спектрофотометра. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора. Рекомендуемая максимальная оптическая плотность не более 2,5 ед. ОП.*

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность раствора в лунках при длине волны 450 нм. Если значение оптической плотности превышает предел линейного измерения спектрофотометра, считывание результатов проводят при 405 нм. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину оптической плотности в лунках с ТМБ из значений оптических плотностей всех остальных лунок.

Примечание: *среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с ТМБ не должно превышать 0,09 ед.ОП при 450нм.*

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить калибровочный график зависимости оптических плотностей от концентрации АТ к ТПО (Ед/мл) в калибровочных пробах (Рисунок 2). Внешний вид графика зависит от способа преобразования осей.

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

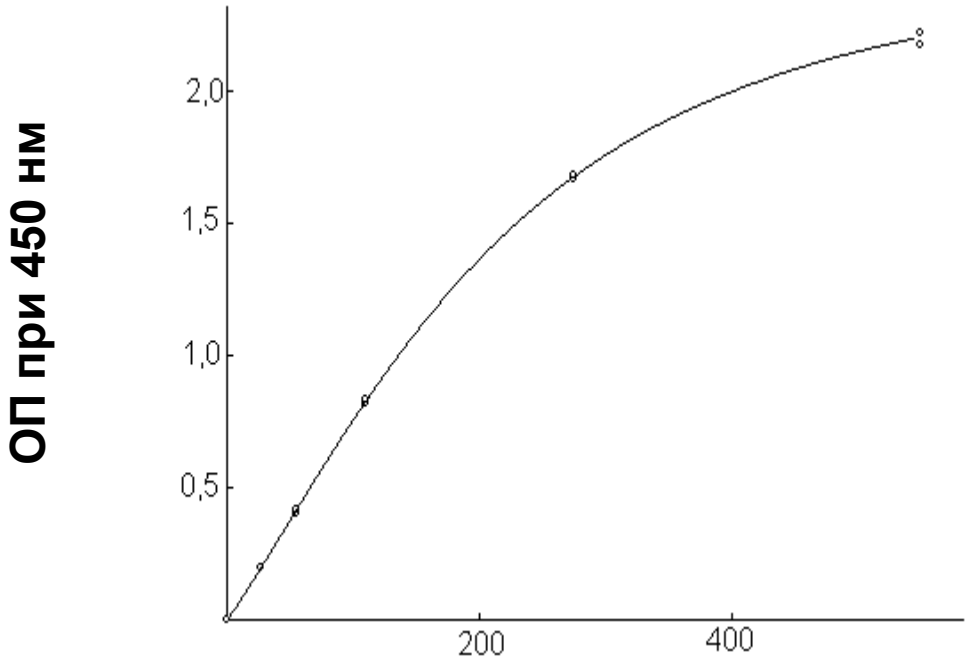

Рисунок 2. Типичный калибровочный график

Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

Примечание 1: *для построения калибровочных графиков рекомендуется использовать Программное обеспечение «ИФА Мастер» , выбирая для аппроксимации зависимости функцию 4 PL.*

Примечание 2: *для построения калибровочного графика на масштабной бумаге необходимо использовать данные оптических плотностей после вычитания из них средней величины оптической плотности лунок с ТМБ.*

Если программа фотометра не позволяет вычитать величину оптической плотности лунок А1 и А2, то необходимо пользоваться формулой:

$$B–B_T,$$

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

где В – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы;

$В_Т$ – среднее арифметическое значение оптической плотности лунок А1 и А2.

9.2. Определить содержание АТ к ТПО в пробах по калибровочному графику. В случае дополнительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию АТ к ТПО умножить на фактор разведения.

Примечание: *В случае дополнительного разведения исследуемых образцов следует иметь в виду, что по причине гетерогенности антител к ТПО для некоторых образцов линейный характер изменения концентрации при разведении может нарушаться.*

9.3. Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации АТ к ТПО, превышающих номинал КП №6, не допускается. При наличии таких случаев принимать значение концентрации исследуемого образца «выше концентрации КП №6». Для точного определения концентрации АТ к ТПО в таких образцах необходимо выполнить их разведение в соответствии с п. **7.1.10**.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор «ТироидИФА-атТПО» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°С в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 12 месяцев.

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

10.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не позже, чем за 30 минут до проведения анализа.

10.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре +2...8°С в течение всего срока годности;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°С не более 1 месяца;
- конъюгат , буфер Д и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°С не более 1 месяца;
- водно-солевой раствор для промывки лунок, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре (+18…25°С) не более 5 суток;
- буфер А, концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°С в течение всего срока годности.

10.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду следующее:

- количество независимых экспериментов, которое можно провести с помощью данного набора (4 эксперимента), ограничено объемом калибровочных проб;
- для каждого независимого эксперимента необходимо построение нового калибровочного графика и рекомендуется

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

определение концентрации АТ к ТПО в контрольной сыворотке;

• запрещается возвращать избыток буфера А, конъюгата, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;

• из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов.

10.6. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

10.7. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

10.8. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

10.9. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2 ...8 °С . Допускается транспортирование набора при температуре до

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

+25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

11.2. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12.2. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

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

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ТироидИФА-атТПО» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: (812) 677-8779.

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

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для *in vitro* диагностики		Количество тестов
REF	Номер по каталогу		Острожно! Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологическая опасность
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги

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

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

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов	**100 мкл** *буфера А*	**КТ** +18 …25°С	Внесение КП, КС и исследуемых образцов не более 15’	В лунки для определения ОП ТМБ ничего не вносить
2		**50 мкл** *КП* и *КС*			
3		**50 мкл** предварительно разведенных *исследуемых образцов*			
4	**Инкубация №1**	—	**+37°С**	30’	Термостатируемый **шейкер**, 500-800об/мин
5	Промывка	**300 мкл** в лунку *1*промывочного раствора* (5 раз)			**1***промывочный раствор =14 мл буфера Р+266 мл H_2O
6	Внесение реагентов	**120 мкл** *конъюгата*	**КТ**		
7	**Инкубация №2**	—	**+37°С**	30’	Термостатируемый **шейкер**, 500-800об/мин
8	Промывка	**300 мкл** в лунку *1*промывочного раствора* (5 раз)			**1***промывочный раствор =14 мл буфера Р+266 мл H_2O
9	Внесение хромогена	**100 мкл** *ТМБ*			
10	**Инкубация с ТМБ**	—	**КТ**	15’ - 30’	В темноте, без шейкирования
		—	**+37°С**	10’	**В темноте, термостатируемый шейкер**, 500-800 об/мин
11	Остановка ферментной реакции	**100 мкл** *стоп-реагента*			
12	Перемешивание	—	**КТ**	1 - 2’	**Шейкер**
				20-30”	**Постукивание рамки**
13	Регистрация результатов	—		В течение 20’ после остановки ферментной реакции	**Фотометр,** 450 нм, 405 нм
14	Обработка результатов				Калькулятор и масштабная бумага/соответствующее ПО

Примечания к Схеме проведения анализа (стр.23):

КП — калибровочная проба;

КС — контрольная сыворотка;

ОП — оптическая плотность;

КТ — комнатная температура (+18...25 °С);

ПО – программное обеспечение.

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