ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики in vitro

Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения свободного тироксина в сыворотке крови человека «ТироидИФА-свободный Т4»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ТироидИФА-свободный Т4» предназначен для количественного иммуноферментного определения свободного тироксина (Т4) в сыворотке крови человека.

1.2. Т4 — тироидный гормон с молекулярной массой 777 Да, синтезируется щитовидной железой. Количественное определение уровня Т4 в крови имеет диагностическое значение при оценке функционального состояния щитовидной железы. В сыворотке крови Т4 в основном находится в связанном состоянии. Основными тироксин-связывающими белками (ТСБ) сыворотки являются: тироксин-связывающий глобулин (ТСГ), тироксин-связывающий преальбумин (ТСПА) и альбумин. Концентрация гормона, не связанного с белками (свободный Т4), очень мала — приблизительно 0,03% от концентрации общего циркулирующего гормона. Считается, что биологически активным является именно свободный гормон.

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

Концентрация свободного Т4 не зависит от уровня связывающих белков и остается в пределах нормы как при повышенных (врожденная патология, беременность, использование оральных эстрогенов и контрацептивов), так и при пониженных уровнях ТСГ (врожденная патология, использование андрогенов или салицилатов, почечная недостаточность), а также в случае понижения связывающей способности белков (использование салицилатов). Таким образом, уровень свободного Т4 отражает истинный тироидный статус. Его концентрация превышает уровень нормы при гиперфункции щитовидной железы или в результате употребления препаратов, содержащих тироксин. Уровень свободного Т4 находится ниже нормы при гипофункции щитовидной железы.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ТироидИФА-свободный Т4» использован вариант конкурентного твердофазного иммуноферментного анализа. В лунках, при добавлении исследуемого образца и конъюгата Т4-пероксидаза, во время инкубации устанавливается равновесие между конъюгатом и свободным Т4 сыворотки крови в процессе связывания с антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок.

Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Количество связанного антителами конъюгата обратно пропорционально количеству свободного Т4 в исследуемом образце (Рисунок 1).

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

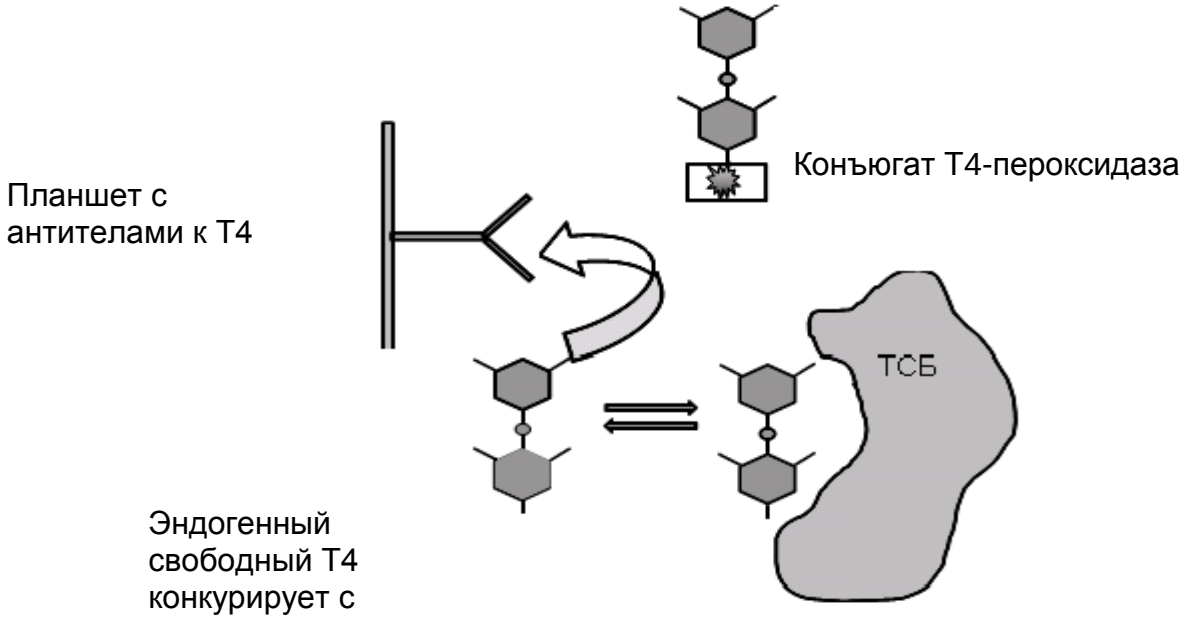


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски обратно пропорциональна концентрации свободного Т4 в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация свободного Т4 в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

Набор «ТироидИФА-свободный Т4» выпускается в двух комплектациях[1]:

[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-свободный Т4» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779.

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

Комплектация №1: 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.

Комплектация №2: на 96 определений при проведении анализа на автоматическом анализаторе ««Alisei Q.S.» SEAC, Италия (далее «Alisei») в монопликатах 88 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. 7.2.1.1.**).

***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 иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к тироксину, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к тироксину» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), содержащие известные количества свободного Т4. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций свободного Т4 в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в

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

паспорте набора реагентов – 6 или 8* флаконов (жидкости по 0,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- контрольная сыворотка с известным содержанием свободного Т4, маркирована «Контрольная сыворотка» – 1 или 2 флакона* (жидкости по 0,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

***Примечание: дополнительные флаконы калибровочных проб №3, №4 и контрольной сыворотки предназначены для рекалибрации по референсной калибровочной кривой при постановке на анализаторе «Alisei». За более подробной информацией обращайтесь к инструкции к анализатору «Alisei».**

- конъюгат Т4-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» – 1 флакон (18 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р» – 2 флакона (по 14 мл) или 1 флакон (50 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- 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) или 1 флакон (19 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1).

<u>Принадлежности*:</u>

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена)-1 шт.
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств (14 мл)- 1 шт.

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

- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств (50 мл)- 1 шт.
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств (250 мл)- 1 шт.
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств (500 мл)- 1 шт.
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств (1000 мл)- 1 шт.
- одноразовая ванночка – 2 шт.
- одноразовый наконечник – 16 шт.

*-состав поставляемых с набором принадлежностей определяется заказчиком.

Таблица 1

Кат. номер	**100-09**	**100-09А**
Название компонента	Комплектация №1	Комплектация №2
Комплект стрипов в рамке	1 шт	1 шт
Комплект калибровочных проб	6 фл (жидкости по 0,5 мл)	8 фл (жидкости по 0,5 мл)
Контрольная сыворотка	1 фл (жидкость 0,5 мл)	2 фл (жидкости по 0,5 мл)
Конъюгат Е	1 фл - 18 мл	1 фл -18 мл
Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок	2 фл по 14 мл	1 фл - 50 мл
Раствор ТМБ	1 фл - 14 мл	1 фл - 14 мл
Стоп-реагент	1 фл - 14 мл	1 фл по 19 мл

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция антител к тироксину с другими тироидами приведена в Таблице 2.

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

Таблица 2

Тироид	Перекрестная реакция, %
L-Тироксин	100
L-Трийодтиронин	8
L-Дийодтирозин	0,001

3.2. Коэффициент вариации результатов определения свободного Т4 в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «ТироидИФА-свободный Т4» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации свободного Т4 в образцах сыворотки крови при разведении их калибровочной пробой №1 имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90-110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» свободного Т4 — проверка соответствия значения определяемой концентрации свободного Т4 расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №4. Процент открытия составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация свободного Т4 в сыворотке крови человека не превышает 1,0 пмоль/л.

3.6. Диапазон ожидаемых значений. Содержание свободного Т4 измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11

часов у 200 здоровых лиц в возрасте 18–45 лет. Диапазон измеренных концентраций составил 10,0–23,2 пмоль/л.

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По

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

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.

Примечание: *в наборе «ТироидИФА-свободный Т4» значения концентраций калибровочных проб выражены в пмоль/л. Для пересчета концентраций в нг/л необходимо значение концентрации в пмоль/л умножить на 0,777.*

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2а (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.

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,

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

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.

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

4.10. 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».

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

4.12. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 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».

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

4.13. 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.

4.14. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором.

4.15. 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[2];
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 400–800 об/мин при температуре +37°С[2];
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 20–200 мкл; на 100–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов[2];

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

- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- 1% раствор гипохлорита натрия или 6% раствор перекиси водорода;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки[3] 12х75 вместимостью 5 мл;
- концентрированный водный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал»[3].

---

[2] Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками. За информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ТироидИФА-свободный Т4» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779.

[3] Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу

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

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 разрешается 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 рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20°С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

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.

7.1.4. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Р развести дистиллированной водой в 20 раз. Например: 14 мл буфера Р + 266 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

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

7.1.5. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.6. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.7. Рабочий раствор Триала. Необходимое количество концентрированного раствора Триала развести дистиллированной водой в 5000 раз.

Например: 1 мл Триала + 4999 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

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

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На странице 24 приведена схема проведения анализа при ручной постановке.

7.2.1.1. 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;

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

G1, G2 – № 7 – для измерения величины оптической плотности КП №6;

H1, H2 – № 8 – для измерения величины оптической плотности контрольной сыворотки.

7.2.1.2. Внести в соответствующие лунки по 20 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки – по 20 мкл исследуемой сыворотки 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.*

7.2.1.3. Во все лунки, кроме лунок A1 и A2, внести по 150 мкл конъюгата.

7.2.1.4. Инкубировать стрипы в течение 60 минут при встряхивании **в термостатируемом шейкере при температуре +37°С со скоростью 500-800 об/мин.**

7.2.1.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором (1% раствором гипохлорита натрия или 6% раствором перекиси водорода) и промыть лунки четыре раза. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по **п. 7.1.4.**, 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

7.2.1.6. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы в темноте при комнатной температуре (+18...25°С) без шейкирования в течение 15-30 минут в зависимости от степени развития окраски или в темноте в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 500-800 об/мин.

7.2.1.7. 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 перемешать на шейкере в течение 1-2 минут при комнатной температуре.

7.2.1.8. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения **п. 7.2.1.7.**, то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при температуре +18...25°С.

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.*

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, промывка, инкубирование, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения концентрации свободного Т4 введена в память анализатора.

7.2.2.1. В случае **дробного** применения набора необходимо извлечь калибровочные пробы и контрольную

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

сыворотку из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование калибровочных проб и контрольной сыворотки, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

7.2.2.2. Для каждой новой серии набора реагентов необходимо построение нового калибровочного графика с концентрациями калибровочных проб, указанными на этикетках флаконов и в паспорте набора реагентов.

7.2.2.3. При каждой постановке рекомендуется определение концентрации свободного Т4 в контрольной сыворотке.

7.2.2.4. Не допускается рекалибрация по калибровочной кривой, полученной на наборе другой серии.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность 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.

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

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 450 нм.*

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить калибровочный график зависимости оптических плотностей от концентрации свободного Т4 (пмоль/л) в калибровочных пробах (Рисунок 2). Внешний вид графика зависит от способа преобразования осей.

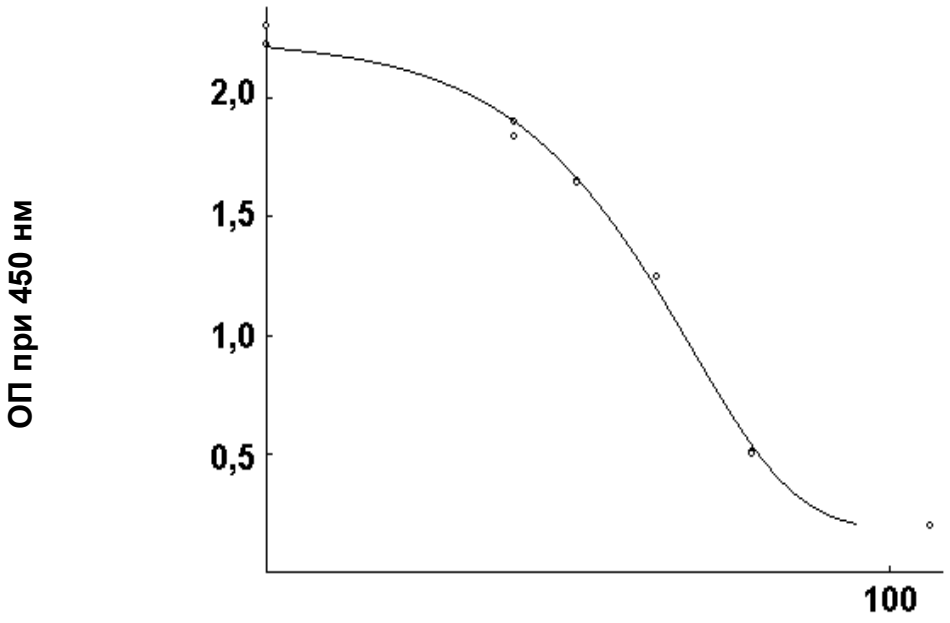


Рисунок 2. Типичный калибровочный график
Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

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

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 пользоваться формулой 1 или 2.*

Если программа фотометра позволяет вычитать величину оптической плотности в лунках А1 и А2 из значений оптических плотностей всех остальных лунок, то для расчетов для каждой калибровочной или исследуемой пробы использовать формулу:

$B/B_1 x100\%$, *(1)*

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

B_1 *– среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочную пробу №1.*

Если программа фотометра не позволяет вычитать величину оптической плотности в лунках А1 и А2, то использовать формулу:

$(B-B_T)/(B_1-B_T)x100\%$, *(2)*

где B_T *— среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках А1 и А2.*

9.2. Определить содержание свободного Т4 в пробах по калибровочному графику.

9.3. Для образцов сыворотки крови со значениями оптической плотности выше оптической плотности нулевого калибратора (B_1) принимать значение концентрации «ниже 1,0 пмоль/л».

9.4. Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации свободного Т4, превышающих номинал КП №6, не допускается. При наличии таких случаев принимать значение концентрации исследуемого образца «выше концентрации КП №6».

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор «ТироидИФА-свободный Т4» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°С в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 12 месяцев.

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 полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете 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 и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°С не более 1 месяца;
- водно-солевой раствор для промывки лунок и рабочий раствор Триала, подготовленные к использованию, хранить закрытыми при комнатной температуре (+18…25°С) не более 5 суток;
- стоп-реагент, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре +2…8°С в течение всего срока годности.

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

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

- для каждого независимого эксперимента необходимо построение нового калибровочного графика и рекомендуется определение концентрации свободного Т4 в контрольной сыворотке;
- запрещается возвращать избыток 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.

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

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2 ...8 °С . Допускается транспортирование набора при температуре до +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. После стерилизации (п.4.13) все компоненты и расходные материалы могут быть утилизированы как отходы класса А. Другие компоненты набора должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

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

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

использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1. Гарантийный срок хранения набора – 12 месяцев от даты производства.

14.2. Набор по истечении срока годности подлежит утилизации.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ТироидИФА-свободный Т4» 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

16. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики *in vitro*		Количество тестов
REF	Номер по каталогу		Осторожно! 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

Примечания к Схеме проведения анализа (стр.24):
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

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

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов	***20 мкл*** КП и КС	**КТ** (+18 … +25°С)	Внесение КП, КС и исследуемых образцов не более 15’	В лунки для определения ОП ТМБ ничего не вносить
2		***20 мкл*** исследуемых образцов			
3		***150 мкл*** конъюгата			
4	**Инкубация**	—	**+37°С**	60’	Термостатируемый **шейкер**, 500 – 800 об/мин
5	Промывка	***300 мкл*** в лунку **1*промывочного раствора** (4 раза)			**1***промывочный раствор = = 14 мл буфера Р + 266 мл H_2O
6	Внесение хромогена	***100 мкл*** **ТМБ**			
7	**Инкубация с ТМБ**	—	**+37 °С**	10’	**В темноте, термостатируемый шейкер**, 500-800 об/мин
			КТ	15 - 30’	В темноте, без шейкирования
8	Остановка ферментной реакции	***100 мкл*** **стоп-реагента**			
9	Перемешивание		**КТ**	20 – 30’’	**Постукивание рамки**
			КТ	1 – 2’	**Шейкер**
10	Регистрация результатов	—		В течение 20’ после остановки ферментной реакции	**Фотометр**, 450 нм, 405 нм
11	Обработка результатов				Калькулятор и масштабная бумага/ соответствующее ПО