Версия 1-2021

«**УТВЕРЖДАЮ**»
Генеральный Директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____А.Г. Плехов

«__» _____2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для количественного иммуноферментного определения
тироксина
в сыворотке крови человека
«T_4-Имаксиз (IMAXYZ)»
ТУ 21.20.23-111-94568735-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения тироксина в сыворотке крови человека «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» предназначен для количественного определения концентрации общего тироксина в сыворотке крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» предназначен для лабораторной in vitro диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – обследование пациентов с заболеваниями щитовидной железы (ЩЖ) и для оценки статуса работы ЩЖ. Противопоказаний нет.

Функциональное назначение набора – определение концентрации общего тироксина в сыворотке крови, предназначенное для диагностики и мониторинга пациентов с заболеваниями ЩЖ и для оценки статуса работы ЩЖ.

1.3. Тироксин – тироидный гормон, синтезируемый фолликулярными клетками щитовидной железы под контролем тиреотропного гормона и имеющий молекулярный вес 777 Да. Является предшественником трийодтиронина. Около 80% циркулирующего трийодтиронина образуется на периферии из тироксина в результате дейодирования последнего.

Большая часть циркулирующего в крови тироксина связана с белками-переносчиками: тироксин-связывающим глобулином, тироксин-связывающим преальбумином и альбумином и только очень малая его часть (около 0,03% от общего количества) находится в свободном состоянии. Биологическую активность проявляет свободная фракция гормона.

При определении концентрации общего тироксина следует иметь ввиду, что на результаты анализа может влиять изменение концентрации тироксин-связывающего глобулина, возникающее при приеме некоторых лекарственных препаратов (салицилаты, фенитоин и др.), стероидных гормонов, при беременности и различных заболеваниях, не связанных со ЩЖ.

Повышенный уровень общего тироксина обнаруживается при гипертериозах (болезни Грейвса и Пламмера), а также остром и подостром тиреоидите. Низкий уровень общего тироксина может быть связан с врожденным гипотериозом, мекседемой, хроническим тиреоидитом (болезнь Хашимото), а также с некоторыми генетическими аномалиями.

В случае субклинического гипертироидизма общий тироксин остается в норме, тогда как свободный возрастает в несколько раз. Как и общий, свободный тироксин понижены у пациентов с явным гипотироидизмом, но при субклинической форме общий тироксин остается в норме в отличие от свободной формы гормона.

Заболевания, связанные с дисфункцией ЩЖ могут иметь очень разнообразную симптоматику. Поэтому иммуноферментное измерение общего тироксина (далее по тексту– T_4), тиреотропного гормона, свободного трийодтиронина и свободного тироксина – это доступный и достоверный метод обнаружения заболеваний ЩЖ у пациентов.

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

1.4. Набор реагентов «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» может быть использован для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. В состав набора входят следующие компоненты:

- микропланшет – 1 упаковка;
- конъюгат – 1 флакон (14 мл);
- калибровочные пробы – 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольная сыворотка – 1 флакон (0,5 мл);
- раствор АНС-T_4 – 1 флакон (14 мл);
- раствор ТМБ – 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент – 1 флакон (14 мл);
- Буфер П – 1 флакон (20 мл);
- пакет закрывающийся – 1 шт.;
- пленка для заклеивания микропланшета – 1 шт.;
- ванночки для внесения реагентов – 2 шт.;
- одноразовые наконечники для дозаторов – 16 шт.

1.6. Набор «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных проб, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора тетраметилбензидина (ТМБ), всего 96 определений при использовании всех стрипов одновременно.

В случае дробного применения необходима обязательная постановка всех калибровочных проб для каждого отдельного анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. В наборе «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» использована технология количественного конкурентного твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта на внутренней поверхности лунок микропланшетов иммобилизованы антитела к T_4. При добавлении АНС-T_4, исследуемых образцов и конъюгата T_4-пероксидазы происходит конкуренция между экзогенным T_4, содержащимся в исследуемых образцах, и конъюгатом за связывание с антителами к T_4, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок, до установления равновесия.

По окончании инкубации во время промывки происходит удаление всех несвязавшихся компонентов из зоны реакции, причем количество связанного антителами конъюгата T_4-пероксидазы будет обратно пропорционально количеству T_4, содержащегося в исследуемых образцах.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание в синий цвет раствора в лунках. Степень окраски обратно пропорциональна концентрации T_4 в анализируемых образцах и прямо пропорциональна количеству конъюгата T_4-пероксидазы, связавшегося с иммобилизованными антителами.

Реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент (при этом цвет раствора меняется с синего на желтый). Измеряют оптическую плотность раствора в лунках и проводят расчет концентрации T_4 в исследуемых образцах и контрольных материалах по калибровочному графику.

Калибровочный график строится на основании результатов анализа калибровочных проб, участвующих в анализе одновременно с исследуемыми образцами.

2.2. Набор «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» может быть использован на фотометрах вертикального сканирования, позволяющих производить измерение оптической плотности раствора в лунках при 450 нм. Для проведения анализа необходим автоматический промыватель для микропланшетов или дозирующее устройство и прибор для встряхивания микропланшета (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–800 об/мин при температуре +37 °С. Набор может быть использован на автоматических иммуноферментных анализаторах, программы адаптации на автоматические анализаторы предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

МИКРОПЛАНШЕТ **1 упаковка**

Разборный полистирольный микропланшет со стрипами, разделяемыми на отдельные лунки, с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок антителами к T_4, маркирован «Микропланшет с антителами к T_4».

КОНЪЮГАТ **1 флакон, 14 мл**

Конъюгат T_4 с пероксидазой, маркирован «Конъюгат».

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

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ПРОБЫ (КП) **комплект**

Комплект калибровочных проб на основе сыворотки крови, изготовленных гравиметрическим методом и аттестованных по внутреннему референсному стандарту производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», изготовленного с использованием L-T_4 (чистота по данным ВЭЖХ ≥98%).

КП № 1 – 1 флакон, 0,5 мл, содержащий известное количество T_4, маркирован «Калибровочная проба № 1».

КП № 2 – 1 флакон, 0,5 мл, содержащий известное количество T_4, маркирован «Калибровочная проба № 2».

КП № 3 – 1 флакон, 0,5 мл, содержащий известное количество T_4, маркирован «Калибровочная проба № 3».

КП № 4 – 1 флакон, 0,5 мл, содержащий известное количество T_4, маркирован «Калибровочная проба № 4».

КП № 5 – 1 флакон, 0,5 мл, содержащий известное количество T_4, маркирован «Калибровочная проба № 5».

КП № 6 – 1 флакон, 0,5 мл, содержащий известное количество T_4, маркирован «Калибровочная проба № 6».

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА (КС) **1 флакон, 0,5 мл**

Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови, изготовленная гравиметрическим методом и аттестованная по внутреннему референсному стандарту производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», изготовленного с использованием L-T_4 (чистота по данным ВЭЖХ ≥98%).

Примечание

Точные номиналы калибровочных проб и контрольной сыворотки указаны на этикетках флаконов и в паспорте к набору реагентов.

РАСТВОР АНС-T_4 **1 флакон, 14 мл**

Водно-солевой раствор 8-анилинонафтил-1-сульфокислоты, маркирован «АНС-T_4».

РАСТВОР ТМБ **1 флакон, 14 мл**

Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ».

СТОП-РЕАГЕНТ **1 флакон, 14 мл**

1М соляная кислота (HCl), маркирован «Стоп-реагент».

БУФЕР П **1 флакон, 20 мл**

Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (20-кратный концентрат), маркирован «Буфер П».

Пакет закрывающийся **1 шт.**

Пакет прозрачный с замком из пленки полиэтиленовой, предназначенный для хранения микропланшета с антителами к T_4 в случае дробного использования набора.

Пленка для заклеивания микропланшета **1 шт.**

Прозрачная целлюлозная пленка на липкой основе, предназначенная для заклеивания микропланшета при проведении инкубации для предотвращения неравномерного испарения реакционной смеси из лунок микропланшета и для защиты от загрязнения.

Ванночки для внесения реагентов **2 шт.**

Ванночки из полипропилена, предназначенные для оптимизации отбора растворов конъюгата и ТМБ 8-канальными дозаторами во избежание их контаминации.

Одноразовые наконечники для дозаторов **16 шт.**

Конусообразные наконечники из полипропилена, предназначенные для отбора растворов конъюгата и ТМБ при помощи дозаторов.

Примечания

1. Сыворотки крови человека и компоненты сыворотки крови, входящие в состав калибровочных проб и контрольных сывороток, инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вируса гепатита С и HBsAg.

2. Материалы животного происхождения, входящие в состав компонентов набора, не представляют опасности для человека.

3. Метрологическая прослеживаемость калибровочных проб и контрольной сыворотки, входящих в состав набора «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)», осуществляется с использованием L-T_4 (чистота по данным ВЭЖХ ≥98%).

Калибровочные пробы и контрольная сыворотка аттестуются относительно внутренних референсных стандартов, изготовленных с использованием первичного калибратора (L-T_4 (чистота по данным ВЭЖХ ≥98%)) в соответствии с протоколом переноса калибровки по ГОСТ ISO 17511-2011.

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

4. В случае если микропланшет упакован в пакет закрывающийся, дополнительный пакет в состав набора не входит.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

4.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация T_4 в сыворотке крови человека – 5 нмоль/л.

4.2. Специфичность. Перекрестные реакции антител с другими тироидами приведены в таблице:

Тироид	**Перекрестная реактивность, %**
Тироксин	100%
Трийодтиронин	Менее 0,5%
Реверсивный трийодтиронин	Менее 1%

Такая специфичность обуславливает достаточную диагностическую эффективность исследования для использования в алгоритме дифференциальной диагностики заболеваний щитовидной железы.

4.3. Точность. Соответствие измеренной концентрации T_4 в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы № 3, составляет 90–110%.

4.4. Коэффициент вариации результатов определения T_4 в одном и том же образце с использованием набора «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» не превышает 8%.

4.5. Нормальные значения. Нормальные значения T_4 в сыворотке крови составляет от 60 до 140 нмоль/л. При использовании набора рекомендуется уточнить значения концентраций T_4, соответствующие нормальным, с учетом особенностей популяции

4.6. Интерференция. На результаты анализа не оказывало влияние присутствие таких потенциально интерферирующих веществ, как гемоглобин в концентрации до 5 г/л, триглицериды до концентрации 20 ммоль/л, билирубин до концентрации 50 мг/дл и общий белок до концентрации 100 г/л.

4.7. Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

5.1. Исследуемые образцы – негемолизированная, прозрачная, нелипемичная сыворотка крови.

5.2. Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови, а образцы сыворотки должны быть освобождены от клеток крови центрифугированием. После центрифугирования сыворотка крови должна быть перенесена в отдельную пробирку.

5.3. Следует избегать использования в анализе плазмы крови, гемолизованной, мутной или гиперлипемичной сыворотки.

5.4. Не допускается использование в качестве консерванта азида натрия, так как он является ингибитором ферментной метки, входящей в состав набора.

5.5. Образцы сыворотки крови следует использовать в течение 5 суток с момента их получения при условии хранения при температуре +2–8 °С. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при температуре ниже –20 °С не более чем на 1 месяц. При необходимости более длительного хранения образцы заморозить при температуре ниже –70 °С. Избегать повторного замораживания образцов.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2а.

6.2. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной in vitro диагностики, набор должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

6.3. Стоп-реагент представляет собой 1 М раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые оболочки. В случае попадания раствора стоп-реагента на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

6.4. В учреждениях, в которых осуществляется работа с наборами реагентов, следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

6.5. Несмотря на то, что производные крови человека, входящие в состав наборов, были проверены на наличие антител к ВИЧ 1 и 2 типа, вирусу гепатита С, а также HBsAg и дали

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

отрицательный результат, необходимо с калибраторами и контрольными материалами обращаться как с образцами, несущими инфекционную опасность, так как ни один существующий метод тестирования не может на 100% гарантировать отсутствие инфекционных агентов. При работе с исследуемыми образцами пациентов следует соблюдать меры предосторожности как в отношении инфекционно опасного материала. Настоятельно рекомендуется использование одноразовых перчаток и других рекомендованных мер защиты (спецодежды), позволяющих снизить риск инфицирования.

6.6. Все материалы, контактировавшие с образцами крови пациентов, должны быть инактивированы официально регламентированными методами (автоклавированием в течение 1 часа при +121 °С или обработкой в соответствии с инструкцией каким-либо лабораторным дезинфектантом). Жидкие отходы, включая промывочные воды, должны быть инактивированы в соответствии с инструкцией каким-либо лабораторным дезинфектантом, предназначенным для этих целей.

6.7. Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва и возгорания) отсутствуют.

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

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- одно- или многоканальные дозаторы с изменяемым объемом отбора жидкостей в диапазонах 10–100 мкл, 50–300 мкл для постановки анализа и в диапазонах 100–1000 мкл, 1000–5000 мкл, 1000–10000 мкл для приготовления реагентов;
- одноразовые наконечники для дозаторов;
- ванночки для внесения реагентов;
- фотометр вертикального сканирования, позволяющий производить измерение оптической плотности раствора в лунках при 450 нм;
- автоматический промыватель для планшетов или дозирующее устройство;
- прибор для встряхивания микропланшета (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–800 об/мин при температуре +37 °С;
- фильтровальная бумага;
- цилиндр мерный на 200 мл;
- стакан стеклянный вместимостью 500 мл;
- вода деионизованная или дистиллированная;
- перчатки одноразовые.

8. ПОДГОТОВКА

8.1. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры +18–25 °С.

8.2. Микропланшет. Перед вскрытием упаковку с микропланшетом необходимо выдержать при комнатной температуре +18–25 °С не менее 30 минут во избежание конденсации влаги на поверхности лунок. Открыть упаковку и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов или лунок. Оставшиеся стрипы хранить в упаковке и в пакете закрывающемся с герметично закрытым замком при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

8.3. Конъюгат, калибровочные пробы, контрольная сыворотка, раствор АНС-T_4, раствор ТМБ, и стоп-реагент готовы к использованию.

8.4. Приготовление промывочного буфера. Необходимое количество Буфера П развести деионизованной или дистиллированной водой в 20 раз.

Например:

10 мл Буфера П + 190 мл деионизованной или дистиллированной воды.

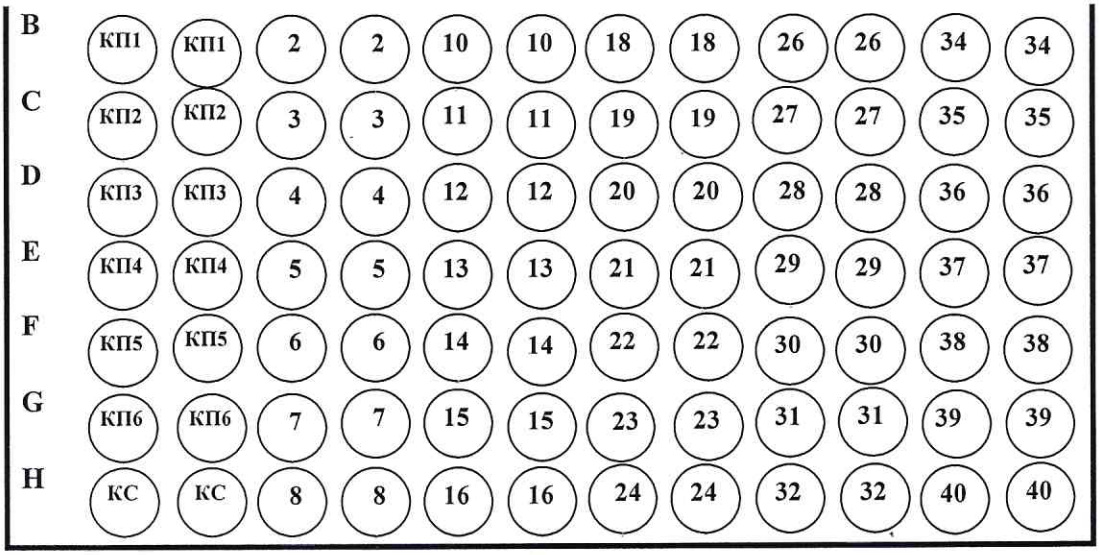
Тщательно перемешать, избегая пенообразования. Готовый к использованию промывочный буфер хранить закрытым при комнатной температуре +18–25 °С не более 7 суток. Оставшийся неиспользованным 20-кратный Буфер П хранить закрытым при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ТМБ	ТМБ	1	1	9	9	17	17	25	25	33	33

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



9.2. Во все лунки, кроме А1 и А2, внести по 100 мкл раствора АНС-T_4.

9.3. Внести в соответствующие лунки по 20 мкл калибровочных проб и контрольных сывороток, в оставшиеся лунки — по 20 мкл исследуемой сыворотки крови в дубликатах. *Общее время внесения калибровочных проб, контрольных сывороток и исследуемых образцов не должно превышать 20 минут во избежание получения неправильных результатов исследования.*

9.4. Во все лунки, кроме А1 и А2, внести по 100 мкл конъюгата.

9.5. Заклеить лунки микропланшета пленкой, входящей в состав набора.

9.6. Аккуратно перемешать содержимое лунок постукиванием по краю микропланшета в течение 1–2 минут.

9.7. Инкубировать микропланшет при встряхивании в течение 1 часа в термостатируемом шейкере **при температуре +37 °С** со скоростью 500–800 об/мин.

9.8. По окончании инкубации удалить пленку, удалить содержимое лунок в специальную емкость для сбора инфицированного материала и промыть лунки четыре раза. При каждой промывке во все лунки добавить по 300 мкл промывочного буфера, приготовленного по п. 8.4, с последующим удалением жидкости в емкость для инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием микропланшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге до исчезновения следов наличия жидкости в лунках. При использовании автоматического промывающего устройства тщательно следить за точностью наполнения и полнотой удаления жидкости из лунок микропланшета.

9.9. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать микропланшет в темноте. Возможны 2 варианта инкубации с ТМБ:

– инкубировать микропланшет в течение 10 минут в темноте **при встряхивании** в термостатируемом шейкере **при температуре +37 °С** со скоростью 500–800 об/мин;

– инкубировать микропланшет в течение 15–30 минут в зависимости от степени развития окраски в темноте **без встряхивания при комнатной температуре +18–25 °С.**

9.10. Остановить ферментную реакцию добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реагента с той же скоростью и в той же последовательности, что и раствор ТМБ. Цвет реакционной смеси в лунках должен измениться с синего на желтый. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности (ОП) не должно превышать 20 минут.

Примечание

Максимальная ОП при проведении ферментной реакции не должна превышать пределов линейного измерения прибора, используемого в лаборатории. Диапазон линейности измерения необходимо уточнить в паспорте прибора. Рекомендуемая максимальная оптическая плотность – не более 2,5 ед. ОП.

Схема проведения анализа приведена на Рисунке 1.

9.11. В случае дробного использования микропланшета необходимо разделить микропланшет на стрипы и использовать при проведении анализа необходимое количество стрипов.

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

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Измерить на фотометре вертикального сканирования ОП раствора в лунках при длине волны 450 нм. Допускается использование референсной длины волны в диапазоне 620-655 нм.

10.2. Определить среднее значение ОП в лунках А1 и А2 (контроль ТМБ) и вычесть его из среднего значения ОП калибровочных проб, контрольных сывороток и анализируемых образцов.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Результаты анализа следует учитывать, если среднее значение ОП в лунках А1 и А2 не превышает 0,1 ед.ОП.

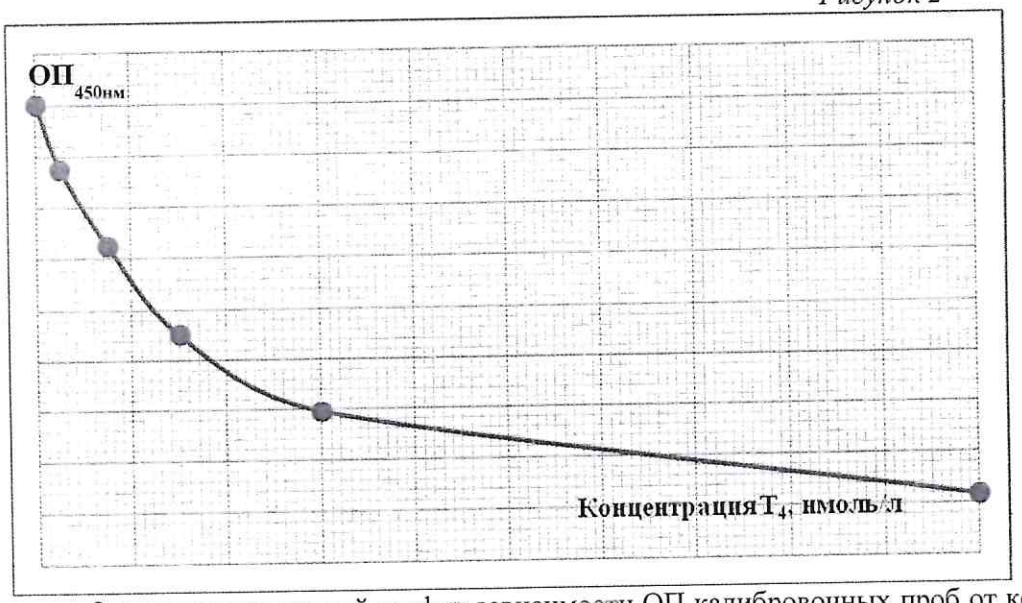
11.2. В линейных координатах построить график зависимости ОП (ед.опт.плотн.) от концентрации T_4 в калибровочных пробах (нмоль/л), используя средние значения ОП дубликатов.

11.3. Определить содержание T_4 в исследуемых образцах и контрольных сыворотках по калибровочному графику, используя среднее значение ОП для дубликатов.

11.4. При необходимости пересчета единиц измерения для T_4 в мкг/дл, полученное значение концентрации в нмоль/л следует умножить на 0,0775.

11.5. При наличии автоматической программы расчета на фотометре в качестве метода аппроксимации калибровочной кривой выбрать метод 4PL, 5PL или кубический сплайн.

Рисунок 2



На рисунке 2 приведен типичный график зависимости ОП калибровочных проб от концентрации в них T_4. Данный график приведен исключительно в целях иллюстрации и не может быть использован для расчета концентрации T_4 в образцах сывороток пациентов. Внешний вид графика зависит от выбранного метода аппроксимации.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

12.1. При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду, что количество независимых экспериментов ограничено объемом калибровочных проб.

12.2. Для каждого независимого эксперимента настоятельно рекомендуется построение нового калибровочного графика и определение концентрации аналита в контрольных сыворотках.

12.3. Не допускается использование реагентов разных серий при проведении анализа, а также использование ТМБ, стоп-реагента и промывочного буфера других фирм-производителей.

12.4. После окончания внесения реагентов необходимо плотно закрыть крышки флаконов и поместить их на хранение при температуре +2–8 °С.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

13.1. Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения тироксина в сыворотке крови человека «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

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

13.2. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2–8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 10 суток.

13.3. Замораживание компонентов не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

14.1. Срок годности набора — 24 месяца. До окончания срока годности набора реагентов, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических характеристик набора заявленным. Не допускается использование набора реагентов по истечению срока годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

14.2. В случае дробного использования компоненты набора необходимо после вскрытия хранить следующим образом:

– стрипы микропланшета поместить в упаковку с этикеткой (если стрипы упакованы в упаковку из 2-слойного полиэтилена), который затем вложить в пакет закрывающийся 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 в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности;

– конъюгат, раствор ТМБ, раствор АНС-T_4, концентрированный Буфер П и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности;

– промывочный буфер, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре +18–25 °С не более 7 суток. Не добавлять в емкость с используемым промывочным раствором вновь приготовленный раствор.

14.3. Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

14.4. В процессе верификации и валидации набора «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» была проведена оценка стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности набора и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

14.5. В процессе разработки набора «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры инкубации, скорости вращения шейкера и времени раскапывания образцов. Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007 «Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

14.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

14.7. Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил при работе с набором реагентов:

– для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие воздействия на реагенты, используемые при проведении ИФА, например, комбинированные средства на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор, а также альдегиды в помещениях, используемых для постановки ИФА, может приводить к получению неправильных результатов анализа;

– поскольку наличие паров кислот, щелочей, альдегидов может менять ферментативную активность конъюгатов и ТМБ, нельзя проводить анализ при наличии в воздухе рабочей зоны таких соединений;

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

– стадия, когда проводится реакция окрашивания с ТМБ, чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому контакт каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ может изменить ход реакции;

– используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца во избежание микробной контаминации компонентов набора и значительного снижения сроков хранения компонентов, входящих в его состав;

– запрещается использование одной и той же емкости для конъюгата и раствора ТМБ во избежание их перекрестной контаминации и искажения результатов анализа;

– при частичном отборе раствора ТМБ из флакона следует учитывать тот факт, что загрязнение поверхности пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона с ТМБ и, как следствие, изменению его цвета;

– если допущена ошибка при внесении реагентов или образцов в лунку, нельзя, удалив неправильно внесенные реагенты, вносить в нее новый реагент; такая лунка должна быть исключена при учете результатов анализа;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом или специальными растворами на основе спиртов (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих и альдегидсодержащих растворов);

– в связи с тем, что качество промывки лунок микропланшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа, то для удаления не связавшихся компонентов реакции из лунок микропланшета и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывающее устройство и контролировать равномерность и качество наполнения лунок, а также полноту удаления из них жидкости.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

16. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)» для иммуноферментного анализа разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

17. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «T_4-Имаксиз (IMAXYZ)», следует обращаться к производителю — в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Россия, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 56, лит. А
Тел./факс +7 812 702-10-86.

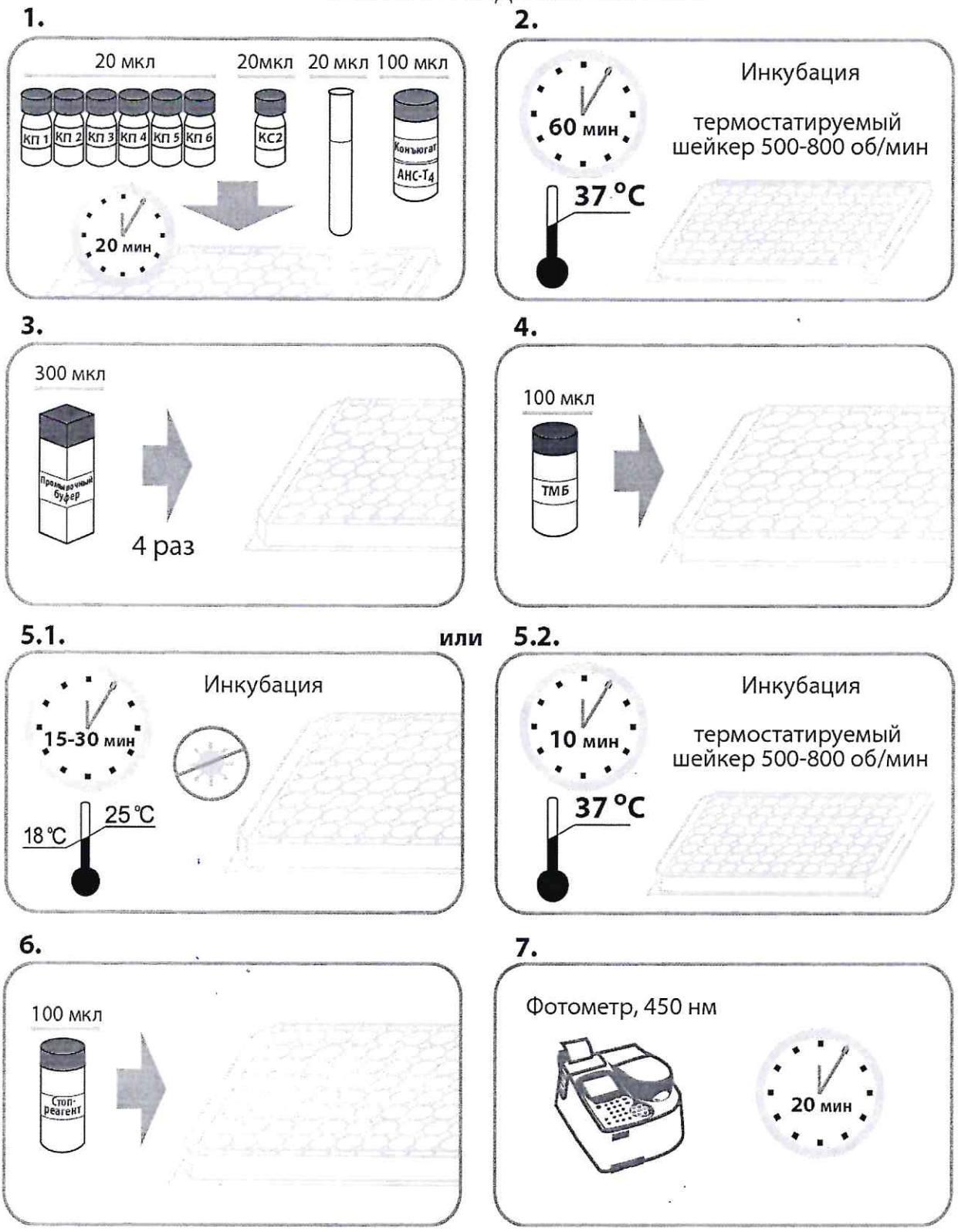
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

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

Рисунок 1

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА



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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
«08» 08 2021 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавинус П.В.

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 10 листа(ов)
Ген. директор Плехов А.Г.

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