Версия 1-2019

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
_____ А.Г. Плехов
«1» декабря 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для количественного иммуноферментного определения
аутоантител к тиреоидной пероксидазе
в сыворотке крови человека
«атТПО-Имаксиз (IMAXYZ)»
ТУ 21.20.23-081-94568735-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке крови человека «атТПО-Имаксиз (IMAXYZ)» предназначен для количественного определения концентрации аутоантител к тиреоидной пероксидазе (ТПО) в сыворотке крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «атТПО-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 населения с целью выявления аутоиммунных заболеваний щитовидной железы, осуществление мониторинга течения и оценки эффективности терапии заболеваний щитовидной железы. Противопоказаний нет.

Функциональное назначение набора – определение концентрации аутоантител к ТПО в сыворотке крови, предназначенное для выявления, дифференцирования и оценки эффективности лечения аутоиммунных и др. заболеваний щитовидной железы: аутоиммунного тиреоидита, диффузного и узлового токсического зоба, послеродового тиреоидита, хронического тиреодита (болезнь Хашимото), нетиреоидной аутоиммунной патологии.

1.3. ТПО представляет собой слабо гликозилированный гемсодержащий белок, играющий важную роль в процессе йодирования тиреоглобулина и синтезе тиреоидных гормонов. Прежде чем поступивший в щитовидную железу, йодид будет использован для синтеза тиреоидных гормонов, он должен быть окислен до активной формы при помощи ТПО и перекиси водорода. Активированный таким образом йодид способен йодировать молекулу тирозина с образованием монойодтирозина (МИТ) или дийодтирозина (ДИТ), из которых в дальнейшем образуются тироидные гормоны.

ТПО часто является мишенью аутоантител при аутоиммунных болезнях щитовидной железы. Аутоантитела к ТПО (атТПО) относятся, в основном, к классу G и определяются в крови у более чем 90% пациентов с тиреоидитом Хашимото и у более чем 70% пациентов, страдающих болезнью Грейвса (диффузный токсический зоб), независимо от функционального статуса щитовидной железы. Имеется четкая связь между наличием антител к ТПО и гистологической картиной тиреоидита. Однако, в связи со значительной способностью щитовидной железы к регенерации под действием тиреотропного гормона, клинические признаки гипотиреоза могут проявиться спустя годы после возникновения хронического заболевания ЩЖ. Отдельно следует выделить послеродовой тиреоидит, который развивается у 5% женщин в течение первого года после родов.

1.4. Набор реагентов «атТПО-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);

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

- комплект калибровочных проб – 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольная сыворотка – 1 флакон (0,5 мл);
- Буфер Р – 1 флакон (50 мл);
- Буфер А – 1 флакон (14 мл);
- раствор ТМБ – 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент – 1 флакон (14 мл);
- Буфер П – 2 флакона (по 20 мл);
- пакет закрывающийся – 1 шт;
- пленка для заклеивания микропланшета – 2 шт;
- ванночки для внесения реагентов – 2 шт;
- одноразовые наконечники для дозаторов – 16 шт.

1.6. Набор «атТПО-Имаксиз (IMAXYZ)» рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных, 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 «атТПО-Имаксиз (IMAXYZ)» использована технология количественного «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Для реализации этого варианта на внутренней поверхности лунок микропланшета иммобилизована тиреоидная пероксидаза, а моноклональные антитела к IgG человека конъюгированы с пероксидазой хрена.

На первой стадии анализа атТПО, содержащиеся в калибровочных и исследуемых образцах, связываются с ТПО, иммобилизованной на внутренней поверхности лунок. На второй стадии анализа иммобилизованные атТПО взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание в синий цвет раствора в лунках с пробами, содержавшими атТПО. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации атТПО в анализируемых образцах, калибровочных пробах и контрольных материалах.

После остановки реакции стоп-реагентом (цвет раствора меняется с синего на желтый) и измерения оптической плотности (ОП) раствора в лунках проводится расчет концентрации атТПО 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 «атТПО-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 планшетов 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 иммобилизованной ТПО, маркирован «Микропланшет с иммобилизованной ТПО».

КОНЪЮГАТ **флакон, 14 мл**

Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат».

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ПРОБЫ (КП) **комплект**

Комплект калибровочных проб на основе сыворотки крови, аттестованных по стандарту NIBSC 66/387, содержащих известные количества атТПО.

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

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

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

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

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

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

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

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

Контрольная сыворотка, изготовленная на основе сыворотки крови, аттестованная по стандарту NIBSC 66/387, содержащая известное количество атТПО, маркирована «Контрольная сыворотка».

Примечание

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

БУФЕР Р **1 флакон, 50 мл**

Буфер для разведения образцов сыворотки крови

Водно-солевой раствор, маркирован «Буфер Р».

БУФЕР А **1 флакон, 14 мл**

Водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А».

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 **2 флакона, по 20 мл**

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

Пакет закрывающийся – пакет прозрачный с замком из пленки полиэтиленовой, предназначенный для хранения микропланшета с иммобилизованной ТПО в случае дробного использования набора.

Пленка для заклеивания микропланшета – 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 – ванночки из полипропилена, предназначенные для оптимизации отбора растворов конъюгата и ТМБ 8-канальными дозаторами во избежание их контаминации.

Одноразовые наконечники для дозаторов – 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 контрольной сыворотки, 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 «атТПО-Имаксиз (IMAXYZ)», осуществляется с использованием стандарта NIBSC 66/387. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка аттестуются относительно рабочих калибраторов, изготовленных с использованием первичного калибратора «Anti-Thyroid microsome serum standard NIBSC code: 66/387» в соответствии с протоколом переноса калибровки по ГОСТ ISO 17511-2011.

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

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

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

4.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация атТПО в сыворотке крови человека - 2 МЕ/мл.

4.2. Специфичность. Использование ТПО с высокой степенью очистки для иммобилизации микропланшетов обеспечивает проведение высокоспецифичного анализа, обуславливающего достаточную диагностическую эффективность исследования для использования в алгоритме дифференциальной диагностики заболеваний щитовидной железы.

Такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин в концентрации до 5 г/л, триглицериды до концентрации 20 ммоль/л и билирубин до концентрации 50 мг/дл не влияют на правильность определения концентрации атТПО с помощью набора «атТПО-Имаксиз (IMAXYZ)».

4.3. Линейность. Зависимость концентрации атТПО в образцах сыворотки крови при разведении их буфером для разведения образцов, имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб № 2 – № 6 и составляет 90–110%.

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

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

4.6. Нормальные значения. Концентрация атТПО в сыворотке крови – не более 35 МЕ/мл.

При использовании набора рекомендуется уточнить значения концентраций атТПО, соответствующие нормальным, с учетом особенностей популяции.

4.7. Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «атТПО-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».

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

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 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, контрольными и калибровочными материалами, 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 500 мл;
– стакан стеклянный вместимостью 1000 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. Предварительное разведение исследуемых образцов

Перед проведением анализа **все** исследуемые образцы (за исключением калибровочных проб и контрольной сыворотки) должны быть разведены Буфером Р в 100 раз:

990 мкл Буфера Р + 10 мкл исследуемого образца.

Если значения атТПО в исследуемых образцах по предварительным данным выше значения концентрации калибровочной пробы № 6, образцы следует **дополнительно** развести Буфером Р в 20 раз:

190 мкл Буфера Р + 10 мкл предварительно разведенного в 100 раз исследуемого образца. Тщательно перемешать.

Разведение сывороток крови пациентов следует проводить непосредственно перед проведением анализа. Хранение разведенных образцов не допускается.

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

8.4. Приготовление промывочного буфера

Необходимое количество Буфера П развести 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 5 суток. Оставшийся неиспользованным 20-кратный Буфер П хранить закрытым при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

8.5. Конъюгат, калибровочные пробы, контрольная сыворотка, Буфер А, раствор ТМБ, и стоп-реагент готовы к использованию.

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
B	КП1	КП1	2	2	10	10	18	18	26	26	34	34
C	КП2	КП2	3	3	11	11	19	19	27	27	35	35
D	КП3	КП3	4	4	12	12	20	20	28	28	36	36
E	КП4	КП4	5	5	13	13	21	21	29	29	37	37
F	КП5	КП5	6	6	14	14	22	22	30	30	38	38
G	КП6	КП6	7	7	15	15	23	23	31	31	39	39
H	КС	КС	8	8	16	16	24	24	32	32	40	40

9.2. Во все лунки, кроме А1 и А2, внести по 100 мкл Буфера А.

9.3. Внести в соответствующие лунки по 50 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки по 50 мкл предварительно разведенной исследуемой сыворотки крови в дубликатах. *Общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут.*

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

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

9.6. По окончании инкубации удалить пленку, удалить содержимое лунок в специальную емкость для сбора инфицированного материала и промыть лунки пять раз. 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.

9.7. Во все лунки, кроме А1 и А2, внести по 120 мкл Конъюгата.

9.8. Заклеить лунки микропланшета пленкой, входящей в состав набора. Не применять повторно пленку, использовавшуюся на первой стадии анализа!

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

9.9. Инкубировать стрипы согласно п. 9.5.

9.10. По окончании инкубации удалить пленку, удалить содержимое лунок и промыть лунки согласно п. 9.6.

9.11. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать микропланшет в темноте при встряхивании в течение 15 минут в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 500–800 об/мин.

9.12. Остановить ферментную реакцию добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реагента. Цвет реакционной смеси в лунках должен измениться с синего на желтый. Встряхнуть на шейкере в течение 1–2 мин для равномерного перемешивания. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 минут. Схема проведения анализа приведена на Рисунке 1.

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

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.

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

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Измерить на фотометре вертикального сканирования ОП раствора в лунках при длине волны 450 нм.

10.2. Определить среднее значение ОП в лунках А1 и А2 (контроль ТМБ) и вычесть его из среднего значения ОП калибровочных проб, контрольной сыворотки 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 атТПО в калибровочных пробах (МЕ/мл), используя средние значения ОП дубликатов.

11.3. Определить содержание атТПО в исследуемых образцах и контрольной сыворотке по калибровочному графику, используя среднее значение ОП для дубликатов.

11.4. Определить содержание атТПО в пробах по калибровочному графику, используя среднее значение ОП для дубликатов. В случае предварительного дополнительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию атТПО умножить на фактор разведения.

На рисунке 2 приведен типичный график зависимости ОП калибровочных проб от концентрации в них атТПО. Данный график приведен исключительно в целях иллюстрации и не может быть использован для расчета концентрации атТПО в образцах сывороток пациентов.

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

Рисунок 2



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 контрольной сыворотке.

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.

12.5. Для диагностических целей результаты теста на аутоантитела к ТПО должны использоваться в сочетании с другими лабораторными данными, общим клиническим представлением врача и другой соответствующей информацией. В низких концентрациях аутоантитела к ТПО могут встречаться у 10% здорового населения и у пациентов с заболеваниями, не связанными со щитовидной железой, например, при воспалительных ревматических заболеваниях и сахарном диабете 1 типа.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

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

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:

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

– 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 контрольные сыворотки после вскрытия флаконов хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности;

– конъюгат, раствор ТМБ, концентрированный Буфер П, Буфер Р, Буфер А 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 5 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 «атТПО-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 «атТПО-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 «атТПО-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;

– 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;

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

– 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 2.1.7.27910 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.27910 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 ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «атТПО-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 «атТПО-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.

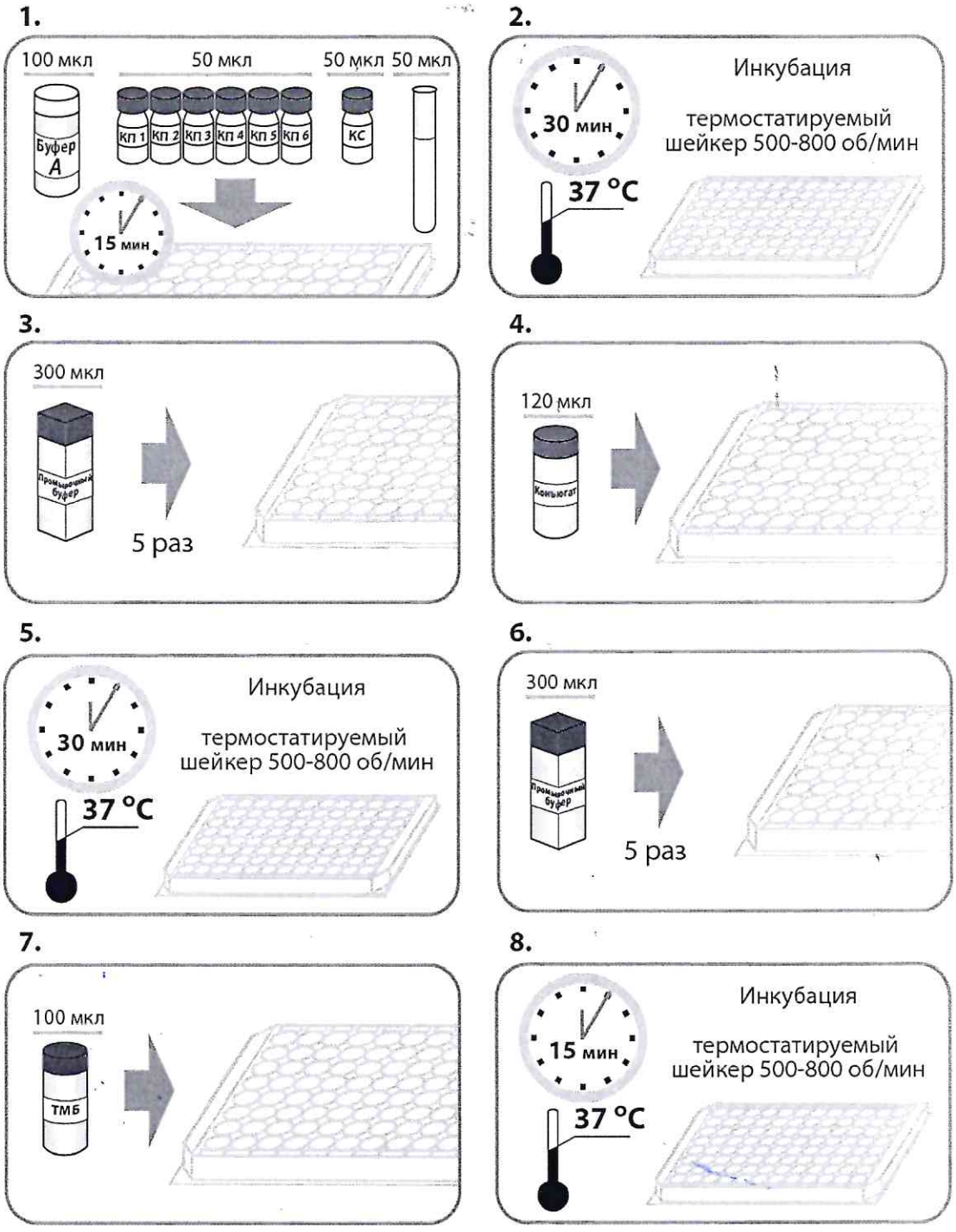
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А.Г. Плехов

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

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

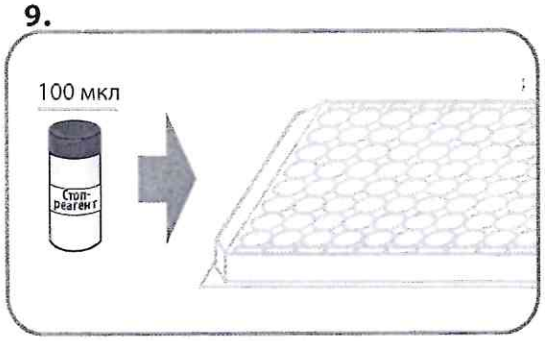
Рисунок 1

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

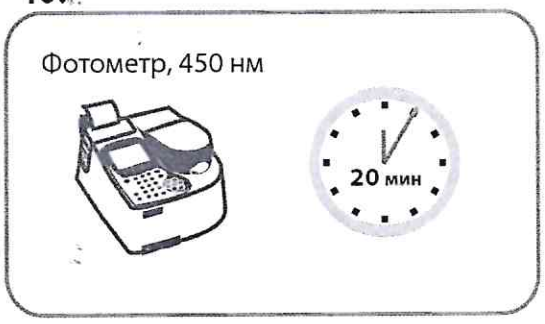


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.



10.



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

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 12 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

1 12 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

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