



www.gce.kz



REF

IB 035

IVD



ImmoBia[®]

Бос T_4 -ImmoBia T_4 свободный-ImmoBia

Қан сарысуындағы тироксинның бос фракциясының концентрациясын имунферментті анықтауға арналған реагенттер жинағы «Бос T_4 -ImmoBia»

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации свободной фракции тироксина в сыворотке крови « T_4 свободный-ImmoBia»

1. In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы

Қан сарысуындағы тироксиннің бос фракциясының концентрациясын имунферментті анықтауға арналған реагенттер жинағы «Бос T₄-ImmoBia»

2. Бұйымның құрамы мен сипаттамасы:**2.1. Құрамы:**

ПЛАНШЕТ	96-ойықшалы полистиролды, стрипирленген планшет, пайдалануға дайын – 1 дана;
КАЛИБРАТОР	Адам қаны сарысуының негізінде, құрамында бос тироксиннің белгілі мөлшері бар калибрлегіш сынамалары – 0; 5; 10; 25; 50 және 100 пмоль/л, пайдалануға дайын – 6 құты (әрқайсысы 0.8 мл-ден);
БАҚЫЛАУ	Тироксиннің белгілі мөлшерімен адам қаны сарысуының негізіндегі бақылау сарысуы, пайдалануға дайын – 1 құты, 0,8 мл;
КОНЬЮГАТ	Конъюгат, пайдалануға дайын (14 мл)
СУБСТРАТ	Тетраметилбензидин (ТМБ) субстратының ерітіндісі, пайдалануға дайын (14 мл)
ЖУУ ЕРІТІНДІСІ	Жуғыш ерітінді концентраты (твин-20-мен және бензой қышқылымен тұзды ерітінді), 26х-есе (22 мл)
СТОП-РЕАГЕНТ	Стоп-реагент – 1 құты, 14,0 мл.

Жинақ қосымша жиынтықталады:

- планшетті желімдеуге арналған үлбір – 3 дана;

2.2 Жинақтың сипаттамалары.

Әдіс принципі

Анықтау әдісі тироксинге моноклональді антиденелерді қолдана отырып, бір сатылы қатты фазалы бәсекелес иммуноферменттік талдауға негізделген. Планшет ойықшаларында зерттелетін үлгі мен конъюгатты қосқанда, инкубациялау кезінде сарысулық тироксиннің және пероксидазамен конъюгацияланған тироксиннің бос фракциясының ойықшалардың ішкі бетіне иммобилизацияланған тироксинге моноклональді антиденелермен бәсекелес байланысуы жүзеге асады. Тетраметилбензидин ерітіндісімен инкубациялау кезінде ойықшалардағы ерітінді боялады. Боялу дәрежесі талданатын үлгілердегі $T_{4\text{ свободная}}$ концентрациясына кері пропорционал болады. Калибрлейтін график негізінде ойықшалардағы ерітіндінің оптикалық тығыздығын өлшегеннен кейін талданатын үлгілердегі $T_{4\text{ свободная}}$ концентрациясы есептеледі.

3. Аналитикалық сипаттамалары

3.1. Спецификалығы. Жинақта пайдаланылатын моноклональді антиденелер $T_{4\text{ свободная}}$ анықтаудың жоғары спецификалығын қамтамасыз етеді. Трийодтиронин және дийодтиронин бар моноклональді антиденелердің айқаспалы реакциясы анықталмаған.

3.2. Қайта жаңғырғыштығы. Бақылау үлгісіндегі $T_{4\text{ свободная}}$ концентрациясын анықтау нәтижелерінің ауытқу коэффициенті 8%-дан аспайды.

3.3. Желілігі. Бұл талдамалық параметр «желілік» тестімен тексеріледі – құрамында 80; 40; 20 пмоль/л $T_{4\text{ свободная}}$ бар калибрлейтін үлгілерді сұйылтқанда $T_{4\text{ свободная}}$ концентрациясының есептелген шамадан 2 есеге; 10 пмоль/л $T_{4\text{ свободная}}$ 5 есеге ауытқуы. «Желілік» пайызы 90–110% құрайды.

3.4. Дәлдігі. Бұл талдамалық параметр «ашылу» тестімен тексеріледі – бақылау үлгісінің және калибрлейтін үлгінің тең көлемдерін араластыру жолымен алынған, сынамада жазылған, $T_{4\text{ свободная}}$ өлшенген концентрациясының 10 пмоль/л $T_{4\text{ свободная}}$ концентрациясымен сәйкестігі. «Ашылу» пайызы 90–110% құрайды.

3.5. Сезімталдығы. Калибрлейтін үлгінің концентрациясының орташа арифметикалық мәнінің B_0 (0 пмоль/л) минус 2s (s – B_0 орташа арифметикалық мәнен орташа квадраттық ауытқу) негізінде есептелген $T_{4\text{ свободная}}$ анықталатын ең аз концентрациясы 0,5 пмоль/л-ден аспайды.

3.6. Клиникалық тексеру. Жасы 20–50 жас аралығындағы 127 дені сау еркектер мен әйелдердің сағат 9-дан 11-ге дейін алынған қан сарысуындағы $T_{4\text{ свободная}}$ концентрациясы 10,3÷24,5 пмоль/л диапазонында болған.

3.7. Жинақты қолданғанда әрбір зертханада тексерілетін адамдар тобындағы қалыптыға сәйкес $T_{4\text{ свободная}}$ концентрациясының мәнін нақтылау ұсынылады.

4. Жабдықтар мен материалдар

- қос толқынды режимде: 450 нм негізгі толқын ұзындығында және салыстыру толқын ұзындығы 620–655 нм диапазонында планшет ойықшаларында ерітіндінің оптикалық тығыздығына өлшем жүргізуге мүмкіндік беретін тігінен сканерлейтін спектрофотометр; 450 нм толқын ұзындығында өлшеуге жол беріледі;
- минутына 600-800 айналым жиілігімен және 37 ± 1 °C температурада сілкуге мүмкіндік беретін орбитальді түрдегі термостатты шейкер;
- планшеттерге арналған шайғыш құрылғы;
- тұрмыстық тоңазытқыш;
- 5-тен 5000 мкл дейінгі сұйықтық көлемін алуға мүмкіндік беретін ауыстырылатын ұштықтары бар бір каналды жартылай автоматты дозаторлар;
- 5-тен 350 мкл дейінгі сұйықтық көлемдерін алуға мүмкіндік беретін ауыстырылатын ұштықтары бар көп каналды жартылай автоматты дозатор;
- сыйымдылығы 1000 мл өлшегіш цилиндр;
- дистилляцияланған су;
- сыйымдылығы 15 мл құтылар;
- медициналық диагностикалық бір реттік қолғаптар;
- зертханалық сүзгіш қағаз;
- дезинфекциялайтын ерітінді.

Қолданылу саласы

Клиникалық зертханалық диагностика

5. Тағайындалуы

5.1. Адамның қан сарысуында тироксиннің бос фракциясының концентрациясын имуноферменттік жолмен анықтауға арналған «Т₄ бос-ImmoBia» реагенттер жинағы адамның қан сарысуында тироксиннің бос фракциясының (Т_{4 бос}) концентрациясын қатты фазалы имуноферменттік талдау әдісі арқылы анықтауға арналған.

5.2. Тироксин – молекулалық салмағы 777 Да болатын, қалқанша без синтездейтін тиротидті гормон. Қан сарысуында тироксин көбінесе тироксин-байланыстырушы ақуыздармен кешенде болады, байланыспаған – бос гормонның үлесі тироксиннің жалпы концентрациясының шамамен 0,03% құрайды. Т_{4 бос} концентрациясы байланыстырушы ақуыздардың деңгейіне тәуелді емес және шынайы тиротидтық статусты білдіреді.

5.3. Қан сарысуындағы T_{4600} құрамын сандық анықтау қалқанша бездің функционалдық жағдайын бағалау үшін қолданылуы мүмкін.

5.4. Жинақ дубльдерде 41 белгісіз, 6 калибрлейтін үлгілерге, 1 бақылау үлгісіне, талдау жүргізуге есептелген, жиыны барлық стриптерді пайдаланған кезде 96 анықтау.

Қолдану тәсілі

6. Талданатын үлгілер

6.1. Талдауды жүргізу үшін қан сарысуын пайдалану керек.

6.2. Талдауды жүргізу үшін гемолизденген, бұлыңғыр қан сарысуын, сондай-ақ құрамында натрий азиді бар қан сарысуын қолдануға болмайды.

6.3. Қан сарысуы үлгілерін 2-ден 8°C дейінгі температурада 5 тәуліктен асырмай немесе минус 20°C (және төмен) температурада 3 айдан асырмай сақтауға болады.

Қан сарысуы үлгілерін бір рет мұздатуға/ерітуге жол беріледі. Еріткеннен кейін үлгілерді әбден араластыру керек.

6.4. Құрамында жүзінді бөлшектері бар қан сарысуы үлгілерін минутына 1500 айналыммен 18-ден 25°C дейінгі температурада 10 минут бойы центрифугалау арқылы тазалау керек.

7. Талдауды жүргізу

7.1. Талдауды жүргізер алдында жинақтың қаптамасын ашып, барлық компоненттерін, оның ішінде планшеті бар желімделген пакетті де шығарып алу керек. Барлық компоненттерді және қан сарысуының талданатын үлгілерін 18-ден 25°C дейінгі температурада 30 минуттан кем емес уақыт бойы ұстау керек. Жинақты бөлшектеп пайдаланған кезде ішіндегісінің бір бөлігін алғаннан кейін құтыларды бұралатын қақпақшаларымен дереу тығыздап жабады, тоңазытқышқа салып 2-ден 8°C дейінгі температурада жинақтың жарамдылық кезеңі бойы сақтайды.

7.2. Планшетті дайындау

Жабылған жерден жоғары алып пакетті ашу керек, талдау жүргізу үшін қажетті стриптердің санын жақтауларға орнату керек.

Қалған пайдаланылмаған стриптерді тез арада құрғатқышы бар пакетке қайта салу керек, одан ауаны шығарып, жабылатын жерін мықтап жауып, тоңазытқышқа қою керек.

Сақталуы: 2-ден 8°C дейінгі температурада жинақтың бүкіл жарамдылық мерзімі бойы.

7.3. Шайғыш ерітіндіні дайындау

Шайғыш ерітіндіні фосфатты-тұзды буферлік ерітінді концентратын 25 есе сұйылту арқылы дайындайды.

Ол үшін пайдаланылатын стриптер санына сәйкес (реагенттер жинағының компоненттер шығыны кестесін қараңыз) өлшегіш цилиндрге ФТБ-Т концентратының қажетті мөлшерін енгізу керек және дистилляцияланған сумен сәйкес көлемге дейін жеткізу керек.

Концентратқа тұз тұнбасы түскенде оны тұнба толық ерігенге дейін 30-дан 40°C дейінгі температурада қыздыру керек.

Сақталуы: 2-ден 8°C дейінгі температурада 5 тәуліктен асырмай сақтау керек.

7.4. Калибрлейтін үлгілерді және бақылау үлгісін дайындау

Калибрлейтін және бақылау үлгілері пайдалануға дайын және қосымша сұйылтуды қажет етпейді.

Сақталуы: құтыларды алғаш ашқаннан кейін тығыз жабылған құтыларда 2-ден 8°C дейінгі температурада жинақтың бүкіл жарамдылық мерізімі бойы сақтау керек.

7.5. Конъюгатты дайындау

Конъюгат пайдалануға дайын.

Пайдаланылатын стриптер санына сәйкес (компоненттер шығыны кестесін қараңыз) таза құтыға немесе реагентке арналған ваннаға конъюгаттың қажетті мөлшерін енгізу керек.

ИФТ жүргізгеннен кейін конъюгаттың қалдығын құтыдан немесе реагентке арналған ваннадан утилизациялау керек (бастапқы конъюгаты бар құтыға қайта құймау керек).

Сақталуы: алғаш ашқаннан кейін тығыз жабылған құтыда 2-ден 8°C дейінгі температурада жинақтың бүкіл жарамдылық мерізімі бойы сақтау керек.

7.6. ТМБ плюс ерітіндісін дайындау

ТМБ плюс ерітіндісі пайдалануға дайын.

ТМБ плюс ерітіндісіне күн сәулесінің тікелей әсерін болдырмау керек.

Тікелей енгізер алдына және пайдаланылатын стриптер санына сәйкес (компоненттер шығыны кестесін қараңыз) таза құтыға немесе реагентке арналған ваннаға ТМБ плюс ерітіндісінің қажетті мөлшерін алу керек.

ИФТ жүргізгеннен кейін ТМБ плюс қалдығын құтыдан немесе реагентке арналған ваннадан утилизациялау керек (бастапқы ТМБ плюс ерітіндісі бар құтыға құймау керек).

Назар аударыңыз! ТМБ плюс ерітіндісімен жұмыс істеу үшін тек бір реттік ұштықтарды пайдалану керек.

ТМБ плюс ерітіндісіне арналған ыдысты синтетикалық жуғыш заттарды қолдана отырып жууға болмайды, өйткені олардың іздері де реакция кезінде ТМБ плюс бақыланбайтын тотығуына әкел соқтыруы мүмкін.

Жұмыс аяқталғаннан кейін ыдысты сумен жуып, 70% этил спиртімен шайып, дистилляцияланған сумен мұқият жуу керек.

Сақталуы: алғаш ашқаннан кейін тығыз жабылған құтыда 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада жинақтың бүкіл жарамдылық мерзімі бойы сақтау керек.

7.7. Стоп-реагент пайдалануға дайын.

Сақталуы: алғаш ашқаннан кейін тығыз жабылған құтыда 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада жинақтың бүкіл жарамдылық мерзімі бойы сақтау керек.

ИФТ жүргізу

7.8. Алғашқы екі стриптің жоғарғы ойықшаларынан бастап, дубльдерде 50 мкл-ден әрбір калибрлейтін үлгіні және 50 мкл-ден бақылау үлгісін енгізу қажет.

Қалған ойықшаларға дубльдерде 50 мкл-ден қан сарысуының талданатын үлгілерін енгізу керек.

Планшеттің барлық ойықшаларын пайдаланған кездегі үлгілерді енгізу уақыты 10-15 минуттан аспауы керек.

7.9. Барлық ойықшаларға 100 мкл-ден конъюгатты енгізу керек (7.5. т. қараңыз).

Конъюгатты енгізу үшін құтыны немесе реагентке арналған ваннаны және жинақ құрамына кіретін бір реттік ұштықтарды пайдалану керек.

Планшетті үлбірмен желімдеп және шейкерде сілкі отырып минутына 650 айналымда

және $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ температурада 60 минут бойы инкубациялау керек.

7.10. Инкубациялау аяқталғаннан кейін жабысқақ үлбірді алып, дезинфекциялайтын ерітіндісі бар құтыға салу керек.

Шайғыш құрылғының көмегімен планшет ойықшаларын шайғыш ерітіндісімен (7.3.т.) 5 рет шайып, аспирация және тез арада

әрбір стриптің ойықшасын толтырумен кезектестіру керек.

Әрбір ойықшаға 350 мкл-ден кем емес шайғыш ерітіндіні шаюдың әрбір циклі үдерісінде енгізу керек.

Ойықшаларды толтыру мен босату арасындағы уақыт 30 секундтан кем болмауы тиіс.

Әрбір шаю циклінен кейін ойықшалардың толық босауын қадағалау керек.

Шаю аяқталғаннан кейін ылғалдың қалғанын ойықшалардан сүзгіш қағазды төңкерілген планшетпен соға отырып мұқият кетіру керек.

7.11. Барлық ойықшаларға 100 мкл-ден ТМБ плюс ерітіндісін енгізу керек (7.6. т. қараңыз).

ТМБ плюс ерітіндісін енгізу үшін құтыны немесе реагентке арналған ваннаны және жинақтың құрамына кіретін бір реттік ұштықтарды пайдалану керек.

Планшетті шейкерде сілкі отырып минутына 650 айналымда және $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ температурада,

жарықтан қорғалған жерде 15 минут бойы инкубациялау керек.

7.12. Барлық ойықшаларға ТМБ плюс ерітіндісін енгізген жылдамдықпен және сондай кезекпен 100 мкл стоп-реагенттен енгізу керек.

Планшетті шейкерде 10–15 секунд бойы сілку керек, бұл кезде ойықшаның ішіндегісі сары түске боялады.

7.13. Стриптер ойықшаларындағы ерітінділердің оптикалық тығыздығының шамасын қос толқынды режимде тігінен сканерлейтін спектрофотометрде өлшеу керек: 450 нм негізгі толқын ұзындығында және салыстыру толқын ұзындығы 620–655 нм диапазонында; 450 нм толқын ұзындығында өлшеуге жол беріледі.

Реакция тоқтауы мен оптикалық тығыздықты өлшеу арасындағы уақыт 10 минуттан аспауы керек.

8. Нәтижелерді есепке алу

8.1 Ішінде калибрлейтін, бақыланатын және талданатын үлгілері бар әрбір жұп ойықшалар үшін оптикалық тығыздықтың орташа арифметикалық мәнін есептеп шығару керек.

8.2 Түзу координаталарда оптикалық тығыздықтың (опт. тығ. бір.) орташа арифметикалық мәнінің калибрлейтін үлгілердегі (пмоль/л) T_{460c} концентрациясына тәуелділігінің калибрлейтін графигін құру керек.

8.3 Калибрлейтін график бойынша бақыланатын үлгідегі және талданатын үлгілердегі T_{460c} құрамын анықтау керек.

8.4 Егер бақылау үлгісіндегі T_{460c} концентрациясының калибрлейтін график бойынша есептелген мәні құтының заттаңбасында көрсетілген концентрация диапазонына сәйкес келсе, зерттелетін үлгілердің талдау нәтижелерін есепке алу керек.

8.5 Пациент динамикалық түрде бақыланғанда қан сарысуындағы T_{460c} концентрациясының өзгеруін талапқа сай көрсететін нәтижелерді алу үшін, бір атаудағы (бір дайындаушы кәсіпорын) реагенттер жинағын пайдалану керек.

8.6 T_{460c} концентрациясын өлшеу нәтижелерін пг/мл көрсету үшін 0,651 есептеу коэффициентін қолданады, 0,775 (1 пг/мл = 0,775 пмоль/л).
Ескерту: қан сарысуы үлгілерінде бос гемоглобиннің 2,5 г/л дейінгі концентрацияда; билирубиннің 1,8 мг/дл дейінгі концентрацияда және триглицеридтердің 6,35 г/л дейінгі концентрацияда бар болуы тироксиннің бос фракциясының концентрациясын иммуноферменттік анықтау нәтижелеріне интерференциялаушы әсер көрсетпейді.

9. Жинақты сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары

9.1 Бұйымдарды тасымалдау жабық көлік құралдарындағы көліктің барлық түрлерімен 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада берілген көлік түріне қатысты тасымалдау ережелеріне сәйкес жүргізілуі керек.

15°C-ге дейінгі температурада 10 тәуліктен асырмай тасымалдауға болады.

9.2 Жинақ бүкіл жарамдылық мерзімі бойы дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада күн сайын температураны тіркеп отыратын реттелген температуралық режимді қамтамасыз ететін тоңазытқыш камераларда немесе тоңазытқыштарда сақталуы керек.

9.3 Жинақтың жарамдылық мерзімі – шығарылған күнінен бастап 12 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін жинақтарды қолдануға болмайды.

9.4 Жинақты бөліп пайдалану бүкіл жарамдылық мерзімі бойы жүзеге асырылуы мүмкін. Жинақты бөліп пайдаланған жағдайда:

- пайдаланылмаған стриптерді 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада мықтап жабылған пакетте бүкіл жарамдылық мерзімі бойы сақтауға болады;
- құтыларды ашқаннан кейін калибрлейтін үлгілерді; бақылау үлгісін; конъюгатты; твинмен фосфатты-тұзды буферлік ерітінді концентратын, ТМБ плюс ерітіндісін және стоп-реагентті 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада мықтап жабылған құтыларда жинақтың бүкіл жарамдылық мерзімі бойы сақтауға болады;
- шайғыш ерітіндіні 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада 5 тәуліктен асырмай сақтауға болады.

9.5 Калибрлейтін график құруды әрбір тәуелсіз эксперимент үшін жүргізу керек, сондай-ақ бақыланатын үлгідегі бос T_d концентрациясын анықтау ұсынылады.

9.6 ИФТ қою кезінде әртүрлі серия жинақтарынан алынған компоненттерді пайдалануға немесе «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС» барлық жинақтарында өзара алмастырыла алатын спецификалы емес компоненттерден (ТМБ плюс ерітіндісі, ФТБ-Тх25, стоп-реагент) басқа ерітінділерді дайындау кезінде оларды араластыруға болмайды. Басқа өндіруші фирмалардың жинағынан реагенттерді пайдалануға болмайды.

9.7 Сенімді нәтижелерді алу үшін жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулықты қатаң түрде қадағалау керек.

10. Кепілдемелік міндеттемелер

10.1 Өндіруші шығарылатын бұйымдардың нормативтік және техникалық құжаттардың талаптарына сәйкес болуына кепілдеме береді. Қауіпсіздік және бұйымның сапасы бүкіл жарамдылық мерзімі бойы кепілдендіріледі.

10.2 Өндіруші пайдалану ережелерінің, сақтау және тасымалдау шарттарының бұзылуынан, немесе үшінші тұлғалардың әрекеті немесе қатты күштің салдарынан болған кемшіліктерден басқа, бұйымның кемшіліктеріне жауап береді.

10.3 Егер аталған кемшіліктер материалдардың жасырын ақауы немесе бұйымды өндірушінің сапасыз дайындауы салдарынан болса, техникалық және функционалдық сипаттамалары (тұтынушылық қасиеттері) нормативтік және техникалық құжаттамаларға сәйкес келмейтін бұйымды өндіруші өз есебінен ауыстыруға міндеттенеді.

11. Сақтық шаралары

11.1 Жинақты қолданудың әлеуетті қаупі – 26 класс

11.2 Стоп-реагенттің және тетраметилбензидин плюс ерітіндісінің тітіркендіруші әсері бар. Шашыратпау және тері мен шырыштарға тигізбеу керек. Стоп-реагент тері және шырыштарға тиген жағдайда зақымданған жерді ағын судың мол мөлшерімен шаю керек. Конъюгат құрамында проклин 150 бар.

Жинақпен жұмыс істеу кезінде «Әлеуетті қауіпті химиялық заттарды пайдаланатын зертханаларға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар» санитарлық ережелерін сақтау қажет (ҚР ДСМ 2021 жылғы 15 қазандағы № 105 бұйрығы):

- зерттелетін материалмен, ыдыспен, жабдықпен барлық манипуляциялар резеңке қолғаппен жүргізіледі;
- бір рет қолданылатын ұштықтар мен ыдыстарды қайта пайдалануға, жабдықтарды, шығын материалдарын, реактивтерді, қолғаптарды, халаттарды бір бөлмеден екінші бөлмеге ауыстыруға жол берілмейді;
- жуу ерітіндісінің ұсақ тамшыларын кетіру үшін бір реттік сүзгі қағазы қолданылады;
- ИФТ үшін бөлмедегі оңтайлы температура плюс 18°C - 22°C шегінде болу керек, салыстырмалы ылғалдылық 40% - дан 70% - ға дейін, егер зерттеу әдістемесінде өзгеше көзделмесе, температуралық режим мен ылғалдылық белгісі бар құжаттаманы жүргізу қажет;

- күн сайын, жұмыстан кейін жабдықты, дозаторларды, штативтерді өңдеу 70% этил спиртімен жүргізіледі, планшетті автоматты жуғыш дистилляцияланған сумен және аптасына бір рет 70% этил спиртімен жуылады;
- планшетті жылыту құрылғыларының жанында инкубациялауға жол берілмейді;
- термостаттың температурасы күн сайын бақыланады;
- жинақпен жұмыс істеуге арналған бөлмелерде тамақ ішуге, косметикалық құралдарды пайдалануға және шылым шегуге тыйым салынады.

12. Медициналық бұйымды қауіпсіз утилизациялауға қатысты ескертулер және (немесе) арнайы сақтандыру шаралары:

Жинақты пайдалану кезінде «Өндірістік және тұтыну қалдықтарын жинауға, пайдалануға, қолдануға, залалсыздандыруға, тасымалдауға, сақтауға және көмуге қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық ережелеріне (ҚР ДСМ 25.12.2020 ж. № 331/2020 бұйрығы) сәйкес жіктелетін және жойылатын (утилизацияланатын) А, Б және Г класты қалдықтар түзіледі.

Тұтынушыларға арналған қосымша ақпарат

Жинақ клиникалық зертханалық диагностикада оқытылған қызметкерлердің кәсіби пайдалануына арналған. Құрамында адамнан алынған материалдары бар болатын, жинақтың барлық реагенттерінің белсенділігі жойылған. АИТВ-1,2 және С гепатиті вирусына антиденелері және HBsAg болмайды.

13. Талдаудың дұрыс нәтижелерін алуды қамтамасыз ету

Талдау нәтижелерінің сенімділігі мен қайтымдылығы мына негізгі ережелерді орындауға байланысты:

- конъюгаттардың ферментативті белсенділігін өзгерте алатын қышқылдардың буы, сілтілер, альдегидтер немесе шаң болғанда ИФТ жүргізбеңіз;
- ферментативті реакция металл иондары болуына сезімтал, сондықтан металдан жасалған қандай да бір заттарды конъюгатпен және ТМБ ерітіндісімен жанастыруға болмайды;
- жинақ компоненттерінің микроорганизмдермен және химиялық қоспалармен ластануына жол бермеңіз, ол үшін жұмыс кезінде әрбір реагент, бақылау, үлгілер үшін таза ыдысты және бір реттік ұштықтарды пайдаланыңыз;
- үстелдердің жұмыстық беткейлерін, жабдықтарды 70% этил спиртімен (сүтегінің асқын тотығы, құрамында хлор бар ерітінділерді пайдалануға болмайды) өңдеу керек.

- коньюгат пен ТМБ ерітіндісі үшін, ешқашанда бір ыдысты пайдаланбаңыз;
- ТМБ ерітіндісін құтыдан алмастан бұрын дозатордың конусын (ішкі және сыртқы беткейін) алдымен дистилляцияланған сумен, содан кейін 70% этил спиртімен сүрту керек, өйткені коньюгатпен аз да болса ластануы құты ішіндегісінің толық контаминациялануына әкеліп соқтыруы мүмкін;
- дозаторларға арналған бір реттік ұштықтарды ғана пайдаланыңыз;
- коньюгатпен және ТМБ ерітіндісімен жұмыс істеуге пайдаланылатын ыдысты (ваннаны) дезинфекциялайтын ерітінділермен және жуатын заттармен өңдеуге болмайды;
- коньюгатқа арналған ыдысты (ваннаны) қайталап пайдаланған жағдайда ағын сумен жуу керек
- және дистилляцияланған сумен мұқият шаю керек; ТМБ ерітіндісіне арналған ыдысты (ваннаны) сумен шайып, 70% этил спиртімен шайып, және дистилляцияланған сумен мұқият жуу керек;
- егер талданатын үлгілерді енгізгенде қате жіберілсе, осы ойықшаны босатып, оған жаңа үлгіні енгізуге болмайды;
- мұндай ойықша қолдануға жарамайды.

Планшет ойықшаларын шаюдың сапасы талдаудың дұрыс нәтижелерін алуда маңызды рөл атқарады:

- Талданатын үлгілердің аспирациясы және одан әрі шаю үшін автоматты немесе қолмен шаятын құрылғыны пайдалану ұсынылады.
- Шаюдың соңы мен реагенттерді енгізу аралығындағы үзілісте планшет ойықшаларының кебуіне жол бермеңіз.
- Шаю барысында планшеттің барлық ойықшаларын толық толтыру және босату керек. Шаю кезінде сұйықтықтың жеткіліксіз аспирациясы талдаудың сезімталдығы мен спецификалығының төмендеуіне әкеп соқтыруы мүмкін.
- Шайғыш құрылғының жағдайын бақылап отырыңыз – тұрақты түрде (аптасына 1 рет) шлангтар мен ыдыстарды 70% этил спиртімен өңдеңіз.
- Шайғыш құрылғының иелерінің ластануын болдырмас үшін жұмыс күнінің соңында міндетті түрде сұйықтықты беру жүйесін дистилляцияланған сумен шайыңыз.

14. Жинақ жұмысының дұрыстығының шарттары

Егер мынадай шарттар орындалса, зерттелетін үлгілердің талдау нәтижелерін есепке алуға болады:

- калибрленетін үлгілердің оптикалық тығыздығының арақатынасы: $OT_0 > OT_2 > OT_{10} > OT_{20} > OT_{40} > OT_{80}$;
- $OT_0 \geq 1,0$ опт. тығ. бірлік (о.б.);
- бақыланатын үлгіде калибрлейтін график бойынша есептелген $T_{4,600}$ концентрациясының мәні құтының заттаңбасында көрсетілген аралықта болады.

OT_0 , OT_2 , OT_{10} , OT_{20} , OT_{40} және OT_{80} – сәйкесінше 0, 2, 10, 20, 40 және 80 пмоль/л калибрлейтін үлгілердің оптикалық тығыздығының орташа арифметикалық мәні.

15. Талдау нәтижелерін есептеу

Калибрленетін графигін құру үшін берілген трафаретте, әрбір калибрлейтін үлгінің концентрациясына қарсы тиісті оптикалық тығыздықтың оған сәйкес орташа мәнін қою керек.

Алынған нүктелерді түзу сызықтың кесінділерімен рет-ретімен жалғау керек.

Калибрлейтін графиктің үлгісі суретте көрсетілген.

Бақыланатын үлгідегі және талданатын үлгілердегі T_{460c} концентрациясын калибрлейтін график бойынша анықтау керек.

Ол үшін ординат осінде талданатын үлгінің ОТ орташа мәнін белгілеу керек. Абсцисса осіне параллель, калибрлейтін графикпен қиылысқанға дейін түзу сызық жүргізу керек. Қиылысу нүктесінен абсцисса осіне перпендикуляр түсіру керек.

Алынған қиылысу нүктесі бойынша үлгідегі T_{460c} концентрациясының мәнін анықтау керек.

Концентрацияларды есептеуге компьютерлік немесе спектрофотометрге қондырылған бағдарламаны пайдаланғанда түзеткіштен бөлшекті-түзу аппроксимацияға сәйкес әдісті таңдап алу керек.

Күтілетін нәтижелер:

- T_{460c} қалыпты концентрациясы - 10,3–24,5 пмоль/л;
- гипертириозидизм – 24,5 пмоль/л астам;
- гипотериозидизм – 10,3 пмоль/л кем.

16. «Т₄ бос-ImmoBia» реагенттер жинағы үшін ИФТ жүргізудің қысқаша сызбасы

Нұсқаулықты мұқият оқып шыққаннан кейін ғана пайдалану керек!

Енгізу:	калибрленетін және бақылау үлгілерін дубльдерде 50 мкл-ден; талданатын үлгілерді дубльдерде 50 мкл-ден
Енгізу:	конъюгат 100 мкл-ден.
Инкубациялау:	60 мин, 37°C, минутына 650 айналым.
Шаю:	350 мкл шайғыш ерітіндімен, 5 рет.
Енгізу:	ТМБ плюс ерітіндісі 100 мкл-ден.
Инкубациялау:	15 мин, 37°C, минутына 650 айналым, қараңғы жерде.
Енгізу:	стоп-реагент 100 мкл-ден
Өлшеу:	ОТ 450 нм /толқынның референсті ұзындығы 620–655 нм.

Компоненттер шығынының кестесі

Пайдаланылатын стриптердің саны	Шайғыш ерітінді		Конъюгат, мл	ТМБ плюс ерітіндісі, мл
	ФТБ-Т, концентрат, мл	Дистил. су, мл		
2	4,0	100 дейін	2,0	2,0
3	6,0	150 дейін	3,0	3,0
4	8,0	200 дейін	4,0	4,0
5	10,0	250 дейін	5,0	5,0
6	12,0	300 дейін	6,0	6,0
7	14,0	350 дейін	7,0	7,0
8	16,0	400 дейін	8,0	8,0
9	18,0	450 дейін	9,0	9,0
10	20,0	500 дейін	10,0	10,0
11	22,0	550 дейін	11,0	11,0
12	24,0	600 дейін	12,0	12,0

Жарамдылық мерзімі

Жинақтың сақтау мерзімі - шығарылған күннен бастап 12 ай.

Ескертпе

Тек *in vitro* зерттеулерге арналған



Өндіруші ұйымның атауы және тауарлық белгісі
«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»



ImmoBia®

**Медициналық бұйымды өндіруші және оның
уәкілетті өкілі туралы мәліметтер**

Өндіруші ұйым:

«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»

Заңды мекенжайы: 160006, Қазақстан Республикасы,
Шымкент қаласы, Еңбекші ауданы,
шағын ауданы 18, № 54 үй, 11.

Өндірістің мекенжайы: 160000,
Қазақстан Республикасы,
Шымкент қаласы, Қаратау ауданы,
Тассай тұрғын алабы, 118/2 учаскесі.
Байланыс телефоны: 8 (7252) 39 47 47
e-mail: office@gce.kz
сайт: www.gce.kz

**Қазақстан Республикасы аумағында
тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды)
қабылдайтын және медициналық бұйымның
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға
жауапты ұйым:**

Өндіруші ұйым:

«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»

Заңды мекенжайы: 160006, Қазақстан Республикасы,
Шымкент қаласы, Еңбекші ауданы,
шағын ауданы 18, № 54 үй, 11.

Өндірістің мекенжайы: 160000,
Қазақстан Республикасы,
Шымкент қаласы, Қаратау ауданы,
Тассай тұрғын алабы, 118/2 учаскесі.

Байланыс телефоны: 8 (7252) 39 47 47
e-mail: office@gce.kz
сайт: www.gce.kz

Нұсқаулық 22.12.2021 жылы бекітілген.

Нормативтік құжат

Ұйымдастыру стандарты СТ ГКЭ-02.3

**Медициналық бұйымды сәйкестендіру
үшін пайдаланушыға қажетті мәліметтер**

Каталогтық нөмірі **IB 035**

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілер

Символы	Символдың мәні	Символы	Символдың мәні
	Өндіруші		Тек in vitro диагностикасына арналған
	Өндірілген күні		Абай болыңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қараңыз
	Каталог бойынша нөмірі		Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қараңыз
	Серияның нөмірі		Ылғалдан қорғаңыз
	Ішіндегісі зерттеулердің n көлемін жүргізу үшін жеткілікті		Күн сәулесінің әсеріне жол бермеңіз
	(жылы-айы) дейін пайдалану		Құрамына «тітіркендіргіш» заттар кіреді, күйдірмейді.
	Температураны шектеу		

1. Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro:

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации свободной фракции тироксина в сыворотке крови «Т₄ свободный-ImmoBia»

2. Состав и описание изделия:**2.1 Состав набора:**

ПЛАНШЕТ	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готовый для использования – 1 шт.;
КАЛИБРАТОР	Калибровочные пробы, на основе сыворотке крови человека, содержащие известные количества свободного тироксина – 0; 5; 10; 25; 50 и 100 пмоль/л, готовы к использованию (по 0,8 мл каждая); – 6 фл.,
КОНТРОЛЬ	Контрольная сыворотка, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободного тироксина, готовый для использования – 1 фл., 0,8 мл;
КОНЬЮГАТ	Конъюгат, готов к использованию (14 мл)
СУБСТРАТ	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)
ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)
СТОП-РЕАГЕНТ	Стоп-реагент – готовый для использования – 1 фл., 14 мл;

Набор дополнительно комплектуется:

- плёнкой для заклеивания планшета – 3 шт.;

2.2 Характеристика набора.

Принцип метода

Метод определения основан на одностадийном твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе с применением моноклональных антител к тироксину. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца и конъюгата, во время инкубации происходит конкурентное связывание свободной фракции сывороточного тироксина и тироксина, конъюгированного с пероксидазой, с моноклональными антителами к тироксину, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок.

Вовремя инкубации с раствором тетраметилбензидаина происходит окрашивание раствора в лунках.

Степень окраски обратно пропорциональна концентрации $T_{4\text{cb}}$ в анализируемых образцах.

После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация $T_{4\text{cb}}$ в анализируемых образцах.

3. Аналитические характеристики

3.1 **Специфичность.** Используемые в наборе моноклональные антитела обеспечивают высокую специфичность выявления $T_{4\text{cb}}$.

Не обнаружено перекрестной реакции моноклональных антител с трийодтиронином и дийодтиронином.

3.2 **Воспроизводимость.** Коэффициент вариации результатов определения концентрации $T_{4\text{cb}}$ в контрольном образце не превышает 8%.

3.3 **Линейность.** Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации $T_{4\text{cb}}$ при разведении калибровочных образцов, содержащих 80; 40; 20 пмоль/л $T_{4\text{cb}}$, в 2 раза; 10 пмоль/л $T_{4\text{cb}}$ в 5 раз. Процент «линейности» составляет 90–110%.

3.4 **Точность.** Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации $T_{4\text{cb}}$ предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией $T_{4\text{cb}}$ 10 пмоль/л. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5 **Чувствительность.** Минимально определяемая концентрация $T_{4\text{cb}}$ рассчитанная на основании среднего арифметического значения концентрации калибровочного образца В0 (0 пмоль/л) минус $2s$ (s – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения В0), не превышает 0,5 пмоль/л.

3.6 **Клиническая проверка.** Концентрация $T_{4\text{cb}}$, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 127 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет, находилась в диапазоне 10,3÷24,5 пмоль/л.

3.7 **Рекомендуется** в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации $T_{4\text{cb}}$, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

4. Оборудование и материалы

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание с частотой 600–800 об/мин и температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкостей от 5 до 350 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- флаконы вместимостью 15 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующий раствор.
-

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

5. Назначение

5.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации свободной фракции тироксина в сыворотке крови человека « T_4 свободный-ImmtoBia» предназначен для определения концентрации свободной фракции тироксина ($T_{4\text{ св}}$) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

5.2. Тироксин – тиреоидный гормон с молекулярной массой около 777 Да, синтезируемый щитовидной железой.

В сыворотке крови тироксин находится преимущественно в комплексе с тироксин-связывающими белками, доля несвязанного – свободного гормона составляет примерно 0,03% от общей концентрации тироксина. Концентрация $T_{4\text{ св}}$ не зависит от уровня связывающих белков и отражает истинный тиреоидный статус.

5.3. Количественное определение содержания $T_{4\text{св}}$ в сыворотке крови может быть использовано для оценки функционального состояния щитовидной железы.

5.4. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного, 6 калибровочных образцов, 1 контрольного образца, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

Способ применения

6. Анализируемые образцы

6.1. Для проведения анализа использовать сыворотку крови.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 мес.

Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови.

После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сывороток крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 1500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25°C.

7. Проведение анализа

7.1. Перед проведением анализа вскрыть упаковку набора, извлечь все компоненты, в том числе и запечатанный пакет с планшетом. Выдержать все компоненты и анализируемые образцы сывороток крови при температуре от 18 до 25°C не менее 30 мин.

При детальном использовании набора после отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности набора.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка, установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с осушителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Промывочный раствор приготовить разведением концентрата фосфатно-солевого буферного раствора в 25 раз.

Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

7.4. Приготовление калибровочных образцов и контрольного образца

Калибровочные и контрольный образцы готовы для использования и не требуют дополнительного разведения.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.5. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов для использования.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в чистый флакон или ванночку для реагента внести необходимое количество конъюгата. Утилизировать конъюгат, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА (не сливать во флакон с исходным конъюгатом).

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.6. Подготовка раствора ТМБ плюс

Раствор ТМБ плюс готов для использования.

Исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ плюс. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ плюс в чистый флакон или ванночку для реагента.

Утилизировать раствор ТМБ плюс, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА (не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс).

Внимание! Для работы с раствором ТМБ плюс необходимо использовать только одноразовые наконечники.

Посуду, предназначенную для раствора ТМБ плюс, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ плюс в ходе реакции.

После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.7. Стоп-реагент готов к использованию.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

Проведение ИФА

7.8. Внести в дублях, начиная с верхних лунок первых двух стрипов, по 50 мкл каждого калибровочного образца и по 50 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 50 мкл анализируемых образцов сыворотки крови. Время внесения образцов не должно превышать 10–15 мин при использовании всех лунок планшета.

7.9. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см. п. 7.5).

Для внесения конъюгата использовать флакон или ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора. Планшет закрыть пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7.10. По окончании инкубации снять липкую пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором.

С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 350 мкл промывочного раствора в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.

Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого цикла промывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.11. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см. п. 7.6).

Для внесения раствора ТМБ плюс использовать флакон или ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора. Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7.12. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ плюс, по 100 мкл стоп-реагента. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10–15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

7.13. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

8. Учет результатов

8.1. Вычислить средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

8.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (Иод. опт. плотн.) от концентрации $T_{4\text{cb}}$ в калибровочных образцах (пмоль/л).

8.3. Определить содержание $T_{4\text{cb}}$ в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

8.4. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации $T_{4\text{св}}$ в контрольном образце соответствует диапазону концентраций, указанному на этикетке флакона.

8.5. При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации $T_{4\text{св}}$ в сыворотке крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

8.6. Для предоставления результатов измерений концентрации $T_{4\text{св}}$ в пг/мл, следует использовать коэффициент пересчета 0,775 (1 пг/мл = 0,775 пмоль/л). Примечание: наличие в образцах сыворотки крови свободного гемоглобина в концентрации до 2,5 г/л; билирубина в концентрации до 1,8 мг/дл и триглицеридов в концентрации до 6,35г/л не оказывает интерферирующего влияния на результаты иммуноферментного определения концентрации свободной фракции тироксина.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора

9.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре до 15°C не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска.

Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора.

В случае дробного использования:

- неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- калибровочные образцы; контрольный образец; конъюгат; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином; раствор ТМБ плюс и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

9.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации свободного T_4 в контрольном образце.

9.6. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (раствор ТМБ плюс, ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)».

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

9.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

11. Меры предосторожности

11.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26

11.2. Стоп-реагент и раствор тетраметилбензида плюс обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора тетраметилбензида плюс на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Конъюгат содержит проклин 150.

При работе с Набором следует соблюдать Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические вещества" (Приказ МЗ РК от 15 октября 2021 года № ҚР ДСМ-105).

- все манипуляции с исследуемым материалом, посудой, оборудованием проводятся в резиновых перчатках;
- не допускается повторное использование одноразовых наконечников и посуды, перенос оборудования, расходных материалов, реактивов, перчаток, халатов из помещения в другое помещение;
- для удаления мелких капель отмывочного раствора используется одноразовая фильтровальная бумага;
- оптимальная температура в помещении для ИФА поддерживается в пределах плюс 18°C - 22°C, относительная влажность от 40 % до 70 %, если иное не предусмотрено методикой исследования, необходимо вести документацию с отметкой температурного режима и влажности;
- ежедневно, после работы обработка оборудования, дозаторов, штативов проводится 70% этиловым спиртом,
- автоматический промыватель планшет промывается дистиллированной водой и один раз в неделю 70% этиловым спиртом;
- не допускается инкубирование планшет вблизи нагревательных приборов;
- температура термостата контролируется ежедневно;
- запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.
-

12. Предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия:

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с Санитарными правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» (Приказ МЗ РК от 25.12.2020 № ҚР ДСМ-331/2020).

Дополнительная информация для потребителей

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Все реагенты наборов, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

13. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

- не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;
- ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;
- избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;
- рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);
- никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;
- перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус дозатора (внутреннюю и внешнюю поверхности)
- сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;
- используйте только одноразовые наконечники для дозаторов;
- не обрабатывайте дезинфицирующими растворами и моющими средствами посуду (ванночки), используемую для работы с конъюгатом и раствором ТМБ;

- в случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой;
- если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

- Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.
- Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.
- Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки.
- Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.
- Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.
- Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

14. Условия правильности работы набора

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

- соотношение оптических плотностей калибровочных образцов: $ОП_0 > ОП_2 > ОП_{10} > ОП_{20} > ОП_{40} > ОП_{80}$;
- $ОП_0 \geq 1,0$ ед. опт. плотн. (о.е.);
- вычисленное по калибровочному графику значение концентрации Т4 св. в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0, ОП_2, ОП_{10}, ОП_{20}, ОП_{40}$ и $ОП_{80}$ – среднее значение оптической плотности калибровочных образцов 0, 2, 10, 20, 40 и 80 пмоль/л соответственно.

15. Расчет результатов анализа

Для построения калибровочного графика на прилагаемом трафарете против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности.

Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

Определить концентрацию Т_{4 св.} в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

Для этого на оси ординат отметить среднее значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс.

По полученной точке пересечения определить значение концентрации $T_{4\text{ св.}}$ в образце.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации

Ожидаемые результаты:

- **нормальные концентрации $T_{4\text{ св.}}$** - 10,3–24,5 пмоль/л;
- **гипертироидизм** – более 24,5 пмоль/л;
- **гипотиреоз** – менее 10,3 пмоль/л.

16. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов « T_4 свободный- ImmoVia»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести:	по 50 мкл калибровочных и контрольного образцов в дублях; по 50 мкл анализируемых образцов в дублях.
Внести:	по 100 мкл конъюгата.
Инкубировать:	60 мин, 37°C, 650 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 350 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл раствора ТМБ плюс.
Инкубировать:	15 мин, 37°C, 650 об/мин, в темноте.
Внести:	по 100 мкл стоп-реагента.
Измерить:	ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

Таблица расхода компонентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФТБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода, мл		
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

Срок хранения

Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска

Примечание
Только для in vitro исследований



Наименование и товарный знак
организации-производителя
Товарищество с ограниченной ответственностью
«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)»



ImmoBia®

**Сведения о производителе медицинского изделия
и его уполномоченном представителе:**

Организация-производитель:
ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)»
Юридический адрес: 160006, Республика Казахстан,
город Шымкент, Енбекшинский район,
микрорайон 18, дом № 54, 11.
Адрес производства: 160000, Республика Казахстан,
город Шымкент, Каратауский район,
жилой массив Тассай, участок 118/2.
Контактный телефон: 8 (7252) 39 47 47
e-mail: office@gce.kz
сайт: www.gce.kz

**Организация, принимающая претензии
(предложения) от потребителей и ответственная
за пострегистрационное наблюдение
за безопасностью медицинского изделия
на территории Республики Казахстан:**

ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)»
Юридический адрес:
«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»
Юридический адрес: 160006, Республика Казахстан,
город Шымкент, Енбекшинский район,
микрорайон 18, дом № 54, 11.
Адрес производства: 160000, Республика Казахстан,
город Шымкент, Каратауский район,
жилой массив Тассай, участок 118/2.
Контактный телефон: 8 (7252) 39 47 47
e-mail: office@gce.kz
сайт: www.gce.kz

Инструкция утверждена 22.12.2021 год

Нормативный документ

Стандарт организации СТ ГКЭ-02.3

**Сведения, необходимые пользователю
для идентификации изделия медицинского**

Каталожный номер **IB 035**

Символы и обозначения, использованные при маркировке

Символы	Символдың мәні	Символы	Символдың мәні
	Производитель		Только для in vitro диагностики
	Дата производства		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до (год-месяц)		В состав, входят вещества «раздражающие», не являются едкими.
	Ограничении температуры		

Жазбалар үшін / Для заметок

Жазбалар үшін / Для заметок



www.gce.kz

ImmoBia[®]

Бос Т₄-ImmoBia Т₄ свободный-ImmoBia

Өндіруші ұйым:

«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»

📍 160000, Қазақстан Республикасы, Шымкент қаласы,
Қаратау ауданы, Тассай тұрғын алабы, 118/2 учаскесі.

☎ +7 (7252) 39-47-47

✉ office@gce.kz

🌐 www.gce.kz

Организация-производитель:

ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)»

📍 160000, Республика Казахстан, город Шымкент,
Каратауский район, жилой массив Тассай, участок 118/2.

☎ +7 (7252) 39-47-47

✉ office@gce.kz

🌐 www.gce.kz