

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полыщев Д.Г.
«11» 01 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения
иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* «MagnoLIA Токсоплазма IgG»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «MagnoLIA Токсоплазма IgG» предназначен для количественного определения иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА) крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA Токсоплазма IgG» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2180101, 2180105) и/или «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2180201, 2180205, 2180210).

1.2. *Toxoplasma gondii* относится к простейшим внутриклеточным паразитам, способным инфицировать и человека, и животных. Окончательным хозяином являются кошки, в ЖКТ которых проходит фаза полового размножения *T. gondii*. Человек инфицируется через контакт с зараженным животным или при употреблении в пищу мяса, не прошедшего достаточную тепловую обработку. В большинстве случаев у взрослых и подростков инфекция протекает субклинически или со слабо выраженными симптомами.

Антитела IgG вырабатываются организмом через несколько недель после первичного инфицирования, могут персистировать в крови длительное время. Уровень IgG нарастает во время прогрессирования инфекции. Присутствие антител IgG показывает, что пациент был инфицирован токсоплазмой в прошлом, но уровень реактивности не позволяет установить, как давно произошло инфицирование. Антитела IgM определяются у людей, недавно перенёсших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови и в течение 18 месяцев после перенесённой инфекции. Для дифференциации между текущей и перенесённой инфекцией IgM- и IgG-позитивные образцы должны быть протестированы на IgG авидность.

1.3. Функциональное назначение набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» при совместном применении с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» и/или «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» – скрининг иммуноглобулинов G к *T. gondii* в сыворотке и плазме крови человека, в том числе, у беременных женщин; мониторинг эффективности проводимого лечения токсоплазмоза.

Предупреждение:

Измеренная в конкретном образце концентрация антител к *T. gondii* зависит от избранного метода исследования и не может сравниваться с результатами других исследований. Это ограничение связано с существенными конструктивными различиями имеющихся тест-систем, с различиями в спектре антигенов токсоплазмы, к которым вырабатываются антитела в организме пациента и которые использованы при производстве компонентов тест-системы, а также с особенностями стандартизации каждого конкретного теста.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro* для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

Исследования проводят в клинико-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «MagnoLIA Токсоплазма IgG» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Анализ

В наборе «MagnoLIA Токсоплазма IgG» использован вариант двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для реализации этого варианта анализа использованы антиген *T. gondii*, иммобилизованный на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и конъюгат моноклонального антитела G против γ-цепи Ig G человека с эфиром диметилакридина (ДМАЭ). Если в образце присутствуют специфические иммуноглобулины G (IgG), то во время первой инкубации они взаимодействуют с антигеном *T. gondii*. Во время второй инкубации моноклональные антитела к иммуноглобулинам G человека, меченные ДМАЭ, взаимодействуют с образовавшимся ранее комплексом «антиген – антитело».

Анализ проводится на автоматическом анализаторе MagnoLIA (Россия, ООО «Компания Алкор Био»). Компоненты набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (парамагнитные микрочастицы и буфер для анализа, конъюгат анти-hIgG), Калибраторы и/или Контроли, и предварительно разведенные в 10 раз (анализатором или вручную) анализируемые образцы сыворотки или плазмы крови человека автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После каждой инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки парамагнитных микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W1», Россия, ООО «Компания Алкор Био»). По окончании анализа, после промывки, кювета перемещается в блок считывания, где в нее автоматически дозируются «Претриггер» и «Триггер» (Россия, ООО «Компания Алкор Био»). При окислении метки под действием триггеров происходит излучение фотонов, которое фиксируется встроенным хемилуминометром. Интенсивность сигнала, измеренная в относительных световых единицах (relative light unit, RLU), прямо пропорциональна концентрации специфических иммуноглобулинов G.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- разводит анализируемые образцы в 10 раз буфером для разведения образцов («Дилуент 1», Россия, ООО «Компания Алкор Био»);
- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и буфер для анализа;
- вносит в инкубационную среду образцы/калибраторы/контроли;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при +37 °C с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;
- вносит в реакционную кювету конъюгат с ДМАЭ;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при +37 °C с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;

- добавляет к частицам претриггер и триггер и фиксирует уровень сигнала хемилюминесценции;
- информирует о полученном результате.

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы (Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG»¹, Россия, ООО «Компания Алкор Био»), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация иммуноглобулинов G к *T. gondii* в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества

Отношение концентрации IgG к *T. gondii* в контрольных материалах, определённой в ходе анализа, к концентрации, закодированной в штрих-коде, используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности калибровки («Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG», Россия, ООО «Компания Алкор Био»). Концентрация иммуноглобулинов G к *T. gondii*, определенная в контрольных материалах, должна попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа², маркированного «MagnoLIA Токсоплазма IgG»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном *T. gondii* (МЧ). Суспензия, 2,5 мл;
- конъюгат анти-hIgG-ДМАЭ (А*). Жидкость, 10 мл;
- буфер для анализа (АБ). Жидкость, 5 мл.

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA Токсоплазма IgG» рассчитан на 50 определений (см. Таблицу 1), при использовании всего объёма основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Количество картриджей	Количество определений	Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к <i>Toxoplasma gondii</i> «MagnoLIA Токсоплазма IgG»
2180000	1 шт.	50	
2180005	5 шт.	250	

В комплект поставки набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт. Количество и комплектность поставки набора определяются заказчиком.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Аналитическая чувствительность

Определяется согласно ГОСТ Р 51352-2013. Минимальная достоверно определяемая набором «MagnoLIA Токсоплазма IgG» концентрация специфических антител в сыворотке и плазме крови человека не превышает 0,5 МЕ/мл.

¹ Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Четвертому Международному стандарту (WHO International Standard 4th IS for Antibodies, Human, to *Toxoplasma gondii*, NIBSC, Великобритания (NIBSC code: 13/132).

² Габаритные размеры картриджа (ДШВ): 170,2мм×17,5мм×49,8мм

2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только иммуноглобулины G к *T. gondii* в присутствии интерферирующих и перекрестно-реагирующих факторов в исследуемом материале. Повышение концентрации гемоглобина до 5 мг/мл, билирубина до 0,1 мг/мл, сывороточного альбумина до 50 мг/мл или триглицеридов до 15 мг/мл в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Антитела к вирусу краснухи, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу простого герпеса 1 и 2 типа, сифилису; ревматоидный фактор и пробы беременных женщин не имеют перекрестной реактивности в анализе с помощью набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

3.3. Коэффициент вариации (К.В.)

Коэффициент вариации результатов определения IgG к *T. gondii* в одном и том же образце крови с использованием набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» не превышает 8%.

Внутрисерийная воспроизводимость не превышает 8%. Межсерийная воспроизводимость не превышает 8%.

3.4. Диапазон определяемых концентраций

Диапазон определяемых концентраций для набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» составляет 0,5-700 МЕ/мл. Образцы с концентрацией IgG к *T. gondii* более 700 МЕ/мл при необходимости следует развести в пропорции 1/100 (допустимо проводить автоматическое и ручное разведение) и исследовать повторно.

3.5. Тест на «линейность»

Отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций 0,5-700 МЕ/мл для набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» составляет 90–110%.

3.6. Точность

Определяется в тесте на «открытие» — отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций. Процент открытия в наборе «MagnoLIA Токсоплазма IgG» составляет 90-110% в диапазоне рабочих концентраций 0,5-700 МЕ/мл.

3.7. Диагностическая специфичность³

Специфичность набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» определяется по Стандартной панели предприятия Токсоплазма IgG (далее СПП Токсоплазма IgG) из образцов сыворотки и плазмы крови человека, с известной концентрацией IgG к *T. gondii* и составляет 100%.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 416 отрицательных образцов (по концентрации IgG к *T. gondii*) сыворотки и плазмы крови человека. Из них 58 перекрестно-реагирующих образцов от беременных женщин, больных с различными инфекциями и пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор. Диагностическая специфичность набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 99,3-100%.

3.8. Диагностическая чувствительность³

Чувствительность набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» определяется по Стандартной панели предприятия Токсоплазма IgG (далее СПП Токсоплазма IgG) из образцов сыворотки и плазмы крови человека, с известной концентрацией IgG к *T. gondii* и составляет 100%.

³ Результаты будут дополнены после проведения клинических испытаний.

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке из 153 положительных образцов (по концентрации IgG к *T. gondii*) сыворотки и плазмы крови человека. Диагностическая чувствительность набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 98 - 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- 4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- 4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007.
- 4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- 4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.
- 4.6. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).
- 4.7. **Внимание!** В состав компонентов набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» входят соляная кислота в концентрации 0,05% и катон в концентрации 0,022%. При попадании компонентов с ними на кожу смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза - промыть глаза водой. При попадании в желудок - прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.
- 4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- 4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешённые к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.
- 4.10. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.
- 4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или компоненты набора, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113.
- 4.12. Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
- 4.13. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
- 4.14. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2180101, 2180105);

- Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 2180201, 2180205, 2180210);
- Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA»)) (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», РУ №РЗН 2019/9282);
- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет «Буфер W1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. №0000401);
- «Набор триггеров хемилюминесценции (универсальный)» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 0000601);
- Концентрированный водный раствор для промывки игл «Триал 5000х» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № РТТ-01А);
- Водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки и плазмы крови «Дилуент 1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 0000301 картридж и кат. № 0001001 флакон);
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА), подтверждена на 25 положительных и 25 отрицательных образцах каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

6.2. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования (при 800 - 1600 g в течение 10 мин. при комнатной температуре). Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА). Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью (800-1600 g в течение 20 мин. при комнатной температуре).

После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку, при необходимости.

6.3. Система автоматического анализатора «MagnoLIA» не позволяет проверить тип образца. Производитель не несет ответственность за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

6.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму.

6.5. Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в одном повторении достаточно 50 мкл образца, дополнительно 250 мкл должно закладываться как мертвый объем для датчика уровня иглы.

6.6. Исследуемая аликвота образца не должна находиться на борту анализатора более трех часов.

6.7. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...8°C не более 7-ти суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20 °C и ниже. Допускается повторное замораживание образца (но не более трех раз).

6.8. Перед анализом все образцы следует развести «Дилуентом 1». Этот реагент выпускается в двух вариантах комплектации. Кат. № 0000301 предназначен для автоматического разведения образцов анализатором, кат. № 0001001 – для разведения вручную.

6.9. При необходимости повторить анализ образца следует выполнить его разведение заново.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ

Описанная в данной инструкции информация содержит лишь общие сведения о порядке проведения аналитической сессии на анализаторе «MagnoLIA». Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Перед размещением нового (невскрытого) картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG» в блок реагентов необходимо предварительно перемешать его содержимое вручную. Важно избегать образования пены при перемешивании. Не следует встряхивать картридж. Для ручного перемешивания выполните следующие операции:

- 1) Сориентируйте картридж горизонтально, отверстиями с защитной плёнкой вверх и возьмите с противоположных краёв.
- 2) Плавно поднимите один из краёв таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).
- 3) Плавно поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.
- 4) Плавно верните картридж в горизонтальное положение.
- 5) Повторите шаги 2)-4) минимум 20 раз или до выполнения следующих условий:

- на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся микрочастиц;
- в суспензии отсутствуют конгломераты микрочастиц.

Для картриджей, хранящихся в загрузочном блоке анализатора, ручное перемешивание не требуется, перед запуском аналитической сессии производится автоматическое покачивание картриджей, необходимое для ресуспендирования микрочастиц.

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед помещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания магнитных частиц. Избегать выплескивания жидкостей и пенообразования.

Если микрочастицы не удастся перевести в гомогенную суспензию, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР.

7.1.2. Все остальные реагенты готовы к использованию.

7.1.3. Перед помещением реагентов в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на отсутствие пузырьков воздуха. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

7.1.4. Образцы сыворотки и плазмы крови для анализа должны быть доведены до комнатной температуры. Образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать с помощью МЕДЛЕННЫХ вращательных движений или осторожного переворачивания и перед использованием отцентрифугировать для удаления дисперсного вещества.

Убедитесь в отсутствии пузырьков во всех образцах. Удалите пузырьки до проведения анализа.

Не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

ВНИМАНИЕ! Все образцы, взятые от пациентов, должны быть разведены перед анализом в 10 раз, они могут быть разведены с помощью автоматического разведения или вручную.

Для ознакомления с процедурой автоматического разведения образцов, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора MagnoLIA.

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая (мастер-кривая) адаптируется для анализа «MagnoLIA Токсоплазма IgG» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

Калибровка с помощью МИ «Набор реагентов для калибровки MagnoLIA Токсоплазма IgG» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного контроля из «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» выходит за пределы установленного диапазона.

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1 – 4 достаточно для 10-ти процедур калибровки. Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с калибраторами не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в 10-ти сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

7.3. Процедура контроля качества

«Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» используется для подтверждения правильности референсной калибровочной кривой, адаптированной для анализа «MagnoLIA Токсоплазма IgG» с помощью МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

Подтверждение правильности калибровки должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации контролей должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Подтверждение правильности калибровки выполняется в рамках рутинного контроля качества, где контроли из набора размещают в штативах, предназначенных для Калибраторов и Контролей, и обрабатывают их результаты так же, как образцы пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20-

процедур контроля качества. Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с контролями не должны находиться на борту прибора более 5-ти часов, суммарно в 20-ти сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры контроля качества калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению «Набора для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

7.4. Запуск аналитической сессии

7.4.1. Включите автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

7.4.2. Загрузите подготовленные реагенты на борт анализатора согласно руководству по эксплуатации.

7.4.3. Загрузите данные об образцах и реагентах в память автоматического анализатора MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

7.4.4. Создайте список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии, согласно руководству по эксплуатации.

7.4.5. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора согласно руководству по эксплуатации.

7.4.6. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа без вмешательства пользователя.

7.5. Получение результатов

7.5.1. Перейдите в меню **НАЗНАЧЕНИЯ**.

7.5.2. Для отображения конкретного результата на экране, выберите в таблице результатов ячейку, соответствующую пациенту (правый столбец) и тесту (верхняя строка)

7.5.3. Для печати результатов аналитической сессии, нажмите кнопку **ПЕЧАТЬ** и выберите из открывшегося списка необходимое действие.

Анализатор позволяет распечатать:

- список задач, заданных для данной аналитической сессии;
- результаты пациента, выбранного оператором;
- все результаты, полученные в данной аналитической сессии;
- результаты, начиная с или заканчивая пациентом, выбранным оператором.

7.6. Интерпретация результатов

- Образцы с концентрацией < 20 МЕ/мл считаются нереактивными на IgG к *Toxoplasma gondii*. Люди с такими результатами тестирования считаются не инфицированными *Toxoplasma gondii*, у них не подозревается острая инфекция. Негативный результат не всегда исключает возможность инфекции *Toxoplasma gondii*. Пациенты с негативными результатами, но с подозрением на заболевание, должны быть протестированы снова через 3 недели.

- Образцы со значениями концентрации ≥ 30 МЕ/мл считаются реактивными на IgG к *Toxoplasma gondii*, что указывает на перенесенную или острую инфекцию.

- Образцы с концентрацией от 20 до 30 МЕ/мл считаются сомнительными, или находятся в «серой зоне» и могут иметь низкие уровни IgG к *Toxoplasma gondii*. Рекомендуются повторно протестировать такие образцы, и/или второй образец должен быть взят через приемлемый промежуток времени (напр., две недели) и использован повторно.

ВНИМАНИЕ!

в случае предварительного разведения образцов в пропорции 1/100 вручную (для образцов с концентрацией более 700МЕ/мл; см. п. 3.4), необходимо измеренную концентрацию умножить в 10 раз для корректной интерпретации результатов.

1.7. Ограничение теста

- В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных, лабораторных и прочее;
- Образцы, взятые у пациентов, которые в диагностических или лечебных целях принимали препараты моноклональных мышинных антител, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител. Такие образцы могут приводить к ошибочно завышенным или заниженным значениям. Может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация для определения статуса пациента;
- Находящиеся в сыворотке гетерофильные антитела, которые могут взаимодействовать с иммуноглобулинами, входящими в состав реагентов, обладают способностью создавать помехи иммунохимическому анализу *in vitro*. Образцы, взятые у пациентов, постоянно вступающих в контакт с животными или продуктами на основе сыворотки животных, могут быть подвержены интерференции, и в них могут наблюдаться аномальные значения. В таких случаях для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- 8.1. Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.
- 8.2. Транспортирование изделий при температурах от + 2 до + 8 °С должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
- 8.3. Допускается хранение и транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток.
- 8.4. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
- 8.5. Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.
- 8.6. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре + 2 до + 8°С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.
- 8.7. При детальном использовании компоненты хранятся следующим образом:
картридж, содержащий основные реагенты, должен храниться при температуре +2...+8 °С в холодильнике в заводской упаковке, чтобы не допустить опрокидывания картриджа, в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки, рекомендуется заклеивать скотчем вскрытый картридж. При хранении в холодильнике перед каждым использованием для ресуспендирования парамагнитных микрочастиц содержимое картриджа следует тщательно перемешать под визуальным контролем, избегая пенообразования и выплескивания жидкостей.
- 8.8. Допускается хранение картриджа на борту прибора в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев от даты производства. Набор предназначен для однократного применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113 (Таблица 2).

Таблица 2

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Картридж, содержащий микрочастицы, Конъюгат и Буфер для анализа	Отходы класса Б
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Картридж, содержащий микрочастицы, Конъюгат и Буфер для анализа	Отходы класса Г

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества и рекламаций по набору «MagnoLIA Токсоплазма IgG» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40 лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Количество тестов
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Ознакомьтесь с инструкцией		Беречь от влаги
	Верх		Беречь от солнечных лучей

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-300-98539446-2018.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью

13 (приложение) лист 58

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79



П А С П О Р Т № E002

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii*
«MagnoLIA Токсоплазма IgG»**

Кат. № 2180000 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном <i>T. gondii</i> . (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 2,5 мл)	E002	соответствует
Конъюгат анти- hIgG-ДМАЭ (A*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E002	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн.ед.хемилюм.	не менее 200 000		соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$		соответствует
Аналитическая чувствительность, МЕ/мл	не более 0,5		соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 от номинального значения, процент	100МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 3 от номинального значения, процент	300МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует
Коэффициент вариации (К.В.), процент	не более 8		соответствует

Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций Калибраторов 1-4, процент, в пределах	90–110	соответствует
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002 и «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002.

Паспорт выдан «13» января 2020 г.

Срок годности набора до «13» января 2021 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-300-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____ А. Казаринова



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью () лист 01

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Польшцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, линия Аверна
Телефон/факс: (812) 677-87-79



П А С П О Р Т № E002

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii*
«MagnaLIA Токсоплазма IgG»**

Кат. № 2180005 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном <i>T. gondii</i> . (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, по 2,5 мл)	E002	соответствует
Конъюгат анти- hIgG-ДМАЭ (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, по 10 мл)	E002	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, по 5 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн.ед.хемилюм.	не менее 200 000		соответствует	
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$		соответствует	
Аналитическая чувствительность, МЕ/мл	не более 0,5		соответствует	
Отклонение концентрации Калибратора 2 от номинального значения, процент	100МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует	
Отклонение концентрации Калибратора 3 от номинального значения, процент	300МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует	
Коэффициент вариации (К.В.), процент	не более 8		соответствует	

Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций Калибраторов 1-4, процент, в пределах	90–110	соответствует
Упаковка и маркировка	Карtridge (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002 и «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002.

Паспорт выдан «13» января 2020 г.
Срок годности набора до «13» января 2021 г.
Условия хранения +2...+8 °С
Условия транспортирования +2...+8 °С
Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-300-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____ А. Казаринова



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (gh) лист 9

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79



П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii*
«MagnaLIA Токсоплазма IgG»**

Кат. № 2180000 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном <i>T. gondii</i> . (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 2,5 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-hIgG-ДМАЭ (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E003	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн.ед.хемилюм.	не менее 200 000		соответствует	
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$		соответствует	
Аналитическая чувствительность, МЕ/мл	не более 0,5		соответствует	
Отклонение концентрации Калибратора 2 от номинального значения, процент	102МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует	
Отклонение концентрации Калибратора 3 от номинального значения, процент	305МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует	
Коэффициент вариации (К.В.), процент	не более 8		соответствует	

Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций Калибраторов 1-4, процент, в пределах	90–110	соответствует
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003 и «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003.

Паспорт выдан «21» января 2020 г.

Срок годности набора до «21» января 2021 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-300-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____ А. Казаринова



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (86) лист 9

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Полынцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79



П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii*
«MagnoLIA Токсоплазма IgG»**

Кат. № 2180005 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном <i>T. gondii</i> . (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, по 2,5 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти- hIgG-ДМАЭ (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, по 10 мл)	E003	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, по 5 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн.ед.хемилюм.	не менее 200 000		соответствует	
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$		соответствует	
Аналитическая чувствительность, МЕ/мл	не более 0,5		соответствует	
Отклонение концентрации Калибратора 2 от номинального значения, процент	102МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует	
Отклонение концентрации Калибратора 3 от номинального значения, процент	305МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует	
Коэффициент вариации (К.В.), процент	не более 8		соответствует	

Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций Калибраторов 1-4, процент, в пределах	90–110	соответствует
Упаковка и маркировка	Картриджи (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003 и «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003.

Паспорт выдан «21» января 2020 г.

Срок годности набора до «21» января 2021 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-300-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____



А. Казаринова

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (82) лист 9

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

