



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

«02» 07 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения

поверхностного антигена вируса гепатита В

«MagnoLIA HBsAg»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «MagnoLIA HBsAg» предназначен для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) и препаратах (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат), приготовленных из крови человека (далее по тексту – препараты крови), методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA HBsAg» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки MagnoLIA HBsAg»¹ и/или «Набор реагентов для контроля качества калибровки MagnoLIA HBsAg»².

Функциональное назначение набора «MagnoLIA HBsAg» при совместном применении с «Набором реагентов для калибровки «MagnoLIA HBsAg» и/или «Набором реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA HBsAg» – скрининг поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека, в том числе при обследовании доноров крови и препаратов крови человека (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат).

1.2. Гепатит В – инфекционное заболевание печени вирусной этиологии, характеризующееся или бессимптомным течением острой формы, или наличием симптомов острого поражения печени и интоксикации (с желтухой или без нее). У некоторых людей гепатит В переходит в хроническую форму, которая впоследствии может развиваться в цирроз или первичный рак печени.

Возбудителем гепатита В является ДНК-содержащий вирус, относящийся к семейству *Hepadnaviridae*, род *Orthohepadnavirus*. Выделяют 10 генотипов вируса с различными биологическими свойствами. Один из четырех генов генома вируса гепатита В (ВГВ) кодирует поверхностный антиген (HBsAg), представляющий собой гликозилированный белок оболочки. HBsAg содержит детерминанту «а», общую для всех субтипов вируса, и дополнительные субдетерминанты (d и у), определяющие иммунологические различия подгрупп (ad и ay). Инкубационный период составляет от 45 до 180 дней, в среднем – 75 дней. Основные источники ВГВ – носители вируса, больные острой и хронической формой вируса (ВГВ содержится в крови, слюне, желчи, половых секретах и др.). Возможные пути заражения: перинатальное инфицирование, при половых контактах и парентеральным путем.

Главным средством для профилактики гепатита В является высокоэффективная вакцина.

1.3. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. 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.

1.5. Набор «MagnoLIA HBsAg» не имеет противопоказаний к применению.

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

¹ Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2160101, 2160105

² Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2160201, 2160205, 2160210

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Анализ

В наборе «MagnoLIA HBsAg» использован сэндвич-вариант двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для реализации этого варианта анализа использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к HBsAg. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), второе - конъюгировано с акридиновой меткой. Если в образце присутствует HBsAg, то во время первой инкубации он взаимодействует с моноклональными антителами на твердой фазе. Во время второй инкубации моноклональные антитела к HBsAg, меченные акридиновой меткой, взаимодействуют с образовавшимся ранее комплексом «антитело – антиген».

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (Россия, ООО «Компания Алкор Био»). Компоненты набора «MagnoLIA HBsAg» (парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg, конъюгат анти-HBsAg с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли, и анализируемые образцы сыворотки, плазмы или препараты крови человека автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После каждой инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W2», 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 количеству HBsAg в исследуемых пробах.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в инкубационную среду 100 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;
- вносит в реакционную кювету конъюгат с акридиновой меткой;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 40 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;
- добавляет к микрочастицам претриггер и триггер и фиксирует уровень сигнала хемилуминесценции;
- информирует о полученном результате.

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилуминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA HBsAg»³, Россия, ООО «Компания Алкор Био»), используются

³ Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Третьему международному стандарту NIBSC «WHO International Standard. Third International Standard for HBsAg», код 12/226.

в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка порогового значения, закодированного в памяти прибора. На основе принятого порогового значения рассчитывается индекс позитивности анализируемых образцов.

2.1.3. Контроль качества

Отношение индекса позитивности контрольных материалов («Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA HBsAg», Россия, ООО «Компания Алкор Био»), определённого в ходе анализа, к индексу позитивности закодированному в штрих-коде, используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности калибровки картриджей с основными реагентами. Индекс позитивности, определённый в контрольных материалах, должен 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 картриджа⁴, маркированного «MagnoLIA HBsAg»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg (МЧ). Суспензия, 10 мл;
- конъюгат анти-HBsAg с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл (2 отсека картриджа по 10 мл).

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA HBsAg» рассчитан на 100 определений (см. Таблицу 1), при использовании всего объёма основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Количество картриджей	Количество определений	Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения поверхностного антигена вируса гепатита В «MagnoLIA HBsAg»
2160001	1 шт.	100	
2160005	5 шт.	500	

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Аналитическая чувствительность

Определяется как индекс позитивности разведения Третьего Международному стандарту «WHO 3rd International Standard. Third International Standard for HBsAg» производства NIBSC, с минимальной концентрацией HBsAg. Набор «MagnoLIA HBsAg» определяет разведение международного стандарта с концентрацией 0,01 МЕ/мл как положительный образец.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только HBsAg в присутствии интерферирующих и перекрестно-реагирующих факторов в исследуемом материале. Повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA HBsAg», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

⁴ Габаритные размеры картриджа (ДШВ) : 170,2мм×17,5мм×49,8мм

«MagnoLIA HBsAg»

Наличие антикоагулянтов (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA HBsAg».

Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от беременных женщин, от пациентов с подтверждённым Гепатитом А, гепатитом С, цитомегаловирусом, вирусом простого герпеса, вирусом ветряной оспы, сифилисом, вирусом Эпштейна-Барр, токсоплазмой (IgM), вирусом краснухи (IgG), от ВИЧ-инфицированных пациентов, от пациентов с невирусной болезнью печени, с системной красной волчанкой и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор не выявлено.

3.3. Коэффициент вариации (К.В.)

Коэффициент вариации результатов определения HBsAg в одном и том же образце крови с использованием набора «MagnoLIA HBsAg» не превышает 8%.

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

3.4. Диагностическая специфичность

Специфичность набора «MagnoLIA HBsAg» определяется по расширенной Стандартной панели предприятия HBsAg (далее рСПП HBsAg) из образцов сыворотки, плазмы и препаратов крови человека, содержащих и не содержащих HBsAg, и составляет 100%.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 335 образцов сыворотки и плазмы (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) крови человека, не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, и образцов препаратов крови человека.

Из них:

- 114 потенциально перекрестно-реагирующих образцов, полученных от беременных женщин, от пациентов с подтверждённым гепатитом А, гепатитом С, цитомегаловирусом, вирусом простого герпеса, вирусом ветряной оспы, сифилисом, вирусом Эпштейна-Барр, токсоплазмой (IgM), вирусом краснухи (IgG), от ВИЧ-инфицированных пациентов, от пациентов с невирусной болезнью печени, с системной красной волчанкой и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор.

- 102 образца, полученных от условно здоровых пациентов, подлежащих плановому профилактическому обследованию.

- 50 образцов, полученных от доноров крови.

- 53 образца, не содержащих HBsAg, полученных от пациентов с неинфекционными заболеваниями и от пациентов, проходящих процедуру гемодиализа.

- 16 образцов препаратов крови (альбумин, иммуноглобулин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат).

Диагностическая специфичность набора «MagnoLIA HBsAg» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 99,11-100%.

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала составила:

Клинический материал	Количество исследованных образцов	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	169	98,24-100%
Плазма крови человека (К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА, цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина)	150	98,02-100%
Препараты крови (альбумин, иммуноглобулин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат)	16	82,93-100%

Статистическая достоверность диагностической специфичности для разных исследуемых групп составила:

Исследуемая группа	Количество исследованных образцов	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Условно здоровые пациенты (пациенты, подлежащие плановому профилактическому обследованию)	102	97,11-100%
Доноры крови	50	94,18-100%
Пациенты с неинфекционными заболеваниями и диализные пациенты	53	94,50-100%
Пациенты, в крови которых обнаружен потенциально перекрестно-реагирующий фактор (образцы, полученные от беременных женщин, от пациентов с подтверждённым гепатитом А, гепатитом С, цитомегаловирусом, вирусом простого герпеса, вирусом ветряной оспы, сифилисом, вирусом Эпштейна-Барр, токсоплазмой (IgM), вирусом краснухи (IgG), от ВИЧ-инфицированных пациентов, от пациентов с невирусной болезнью печени, с системной красной волчанкой и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор)	114	97,41-100%

3.5. Диагностическая чувствительность

Чувствительность набора «MagnaLIA HBsAg» определяется по расширенной Стандартной панели предприятия HBsAg (рСПП HBsAg) из образцов сыворотки, плазмы и препаратов крови человека, содержащих и не содержащих HBsAg, и составляет 100%.

Установлено, что набор «MagnaLIA HBsAg» подтверждает все образцы «HBsAg-стандартной панели сывороток», РУ № ФСЗ 2012/13718, производства АО «Вектор Бест» как положительные образцы, включая различные сероварианты HBsAg (ayw2, adw2, ayw3varA, ayw3varB, adrq+), а также мутантные формы HBsAg с аминокислотными заменами в S-гене в положении 145 (G145R), 134 (T134P) и 143 (S143L)»

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке из 282 образцов сыворотки и плазмы крови с антикоагулянтами, полученных от пациентов с подтвержденным

«MagnoLIA HBsAg»

гепатитом В в острой и хронической формах, и препаратов крови человека, контаминированных положительной сывороткой крови.

Диагностическая чувствительность набора «MagnoLIA HBsAg» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 98,94%-100%.

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила:

Клинический материал	Количество исследованных образцов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	133	97,38-100%
Плазма крови человека (K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА, цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина)	153	98,06-100%
Препараты крови (альбумин, иммуноглобулин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат), контаминированные положительной сывороткой крови	16	82,93-100%

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для разных исследуемых групп составила:

Исследуемая группа	Количество исследованных образцов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Пациенты с выявленным заболеванием, вызванным вирусом гепатита В, в т.ч. образцы последовательной сдачи крови, слабopоложительные образцы, образцы с известной высокой концентрацией анализa, образцы, содержащие разные генотипы ВГВ (А-В), свежие образцы сыворотки и плазмы крови.	262	98,86-100%
Пациенты с подтвержденной микст-инфекцией (гепатит С + гепатит В и ВИЧ-инфекция + гепатит В)	20	86,09-100%

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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 и СП 1.3.2333-08.

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 HBsAg» входит соляная кислота в концентрации 0,05% и консервант в концентрации менее 0,05%, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой

оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

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 2.1.3684-21.

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 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.14. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA HBsAg» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2160101, 2160105);

- «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA HBsAg» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2160201, 2160205, 2160210);

- «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 MagnoLIA «Буфер W2» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 0000505);

- 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, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА), подтверждена не менее чем на 25 положительных и 25 отрицательных образцах каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA HBsAg».

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, K₂ЭДТА,

(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 ответственности за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA HBsAg».

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 100 мкл образца, дополнительно 250 мкл должно закладываться как мертвый объем, для срабатывания датчика уровня иглы.

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

6.7. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре + 2 до + 8 °C не более 5-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. Не допускается повторное замораживание образца.

6.8. Препараты крови хранить в соответствии с инструкцией по применению данного препарата. Лиофильно высушенные препараты крови перед использованием в тест-системе разводить в соответствии с инструкцией по применению данного препарата.

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 помещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA HBsAg» в блок реагентов анализатора 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 парамагнитных микрочастиц. 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 наличие 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.

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученное референсное пороговое значение адаптируется для анализа «MagnoLIA HBsAg» с помощью набора «Набора реагентов для калибровки MagnoLIA HBsAg».

Калибровка с помощью набора «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA HBsAg» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA HBsAg», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA HBsAg»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA HBsAg», 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 HBsAg» 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 реагентов для калибровки «MagnoLIA HBsAg» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов достаточно для 10-ти процедур калибровки. **Внимание!** 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 калибраторами не должны находиться на борту прибора суммарно более 2,5 часов, 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 «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA HBsAg».

7.3. Процедура контроля качества

«Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA HBsAg» используется для подтверждения правильности референсного порогового значения, адаптированного для анализа «MagnoLIA HBsAg» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA HBsAg».

Подтверждение правильности калибровки должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение индекса позитивности 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 «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA HBsAg» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей достаточно для 20-ти процедур контроля качества. Внимание! 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 контролями не должны находиться на борту прибора суммарно более 5 часов, 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 для контроля качества калибровки «MagnoLIA HBsAg».

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. Учет результатов

Анализатор «MagneLIA» автоматически рассчитывает пороговое значение на основе измерения калибраторов, а также индекс позитивности образцов (сигнал образца/пороговое значение).

7.7. Интерпретация результатов

Если значение индекса позитивности меньше 1, то считают, что исследуемый образец не содержит HBsAg.

Если значение индекса позитивности больше или равно 1, то образец должен быть исследован повторно в дубликатах. Только при получении аналогичных результатов образец должен быть проанализирован в наборе «MagneLIA HBsAg подтверждающий» для элиминации ложноположительных результатов.

Следует учитывать, что при отсутствии инфекции существует вероятность получения ложноположительного результата, например, у людей, недавно вакцинированных от гепатита В, под воздействием принимаемых лекарственных средств, при аутоиммунных заболеваниях, при беременности или при доброкачественных/злокачественных трансформациях клеток и т.п.

При наличии инфекции существует вероятность получения ложноотрицательного результата, например, при аутоиммунных заболеваниях или у пациентов на гемодиализе. Ни один из известных методов тестирования не дает полной гарантии отсутствия инфекции.

Исключения случайной ошибки добиваются перестановкой в дубликатах. Для прослеживания динамики заболевания образцы крови, полученные от одного пациента, например, с интервалом 2 – 3 недели, должны тестироваться одновременно (в одной постановке). Для получения корректных данных при сравнительной оценке рекомендуется аликвотировать образцы крови и хранить в соответствии с п. 6.7. Перед проведением анализа аликвоту вынуть из морозильной камеры, дать нагреться до комнатной температуры, тщательно перемешать и отцентрифугировать.

В силу разнообразия используемого сырья, широкого спектра иммунологических реакций в образцах пациентов, тесты разных производителей могут давать различающиеся результаты для одних и тех же проб. Результаты, полученные в разное время, в разных лабораториях или при использовании тест-систем разных производителей, не могут сравниваться количественно, а только по диагнозу (т.е., как положительные или отрицательные).

Основанием для постановки диагноза не может служить результат единичной постановки. Диагноз устанавливается по совокупности клинических и лабораторных данных.

7.8. Ограничение теста

- В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagneLIA HBsAg», 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.

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, в том числе при температуре +37°С не более 1 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 для уменьшения испарения. 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.

9. 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 2.1.3684-21 и МУ-287-113. (Таблица 2).

Таблица 2

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Картридж, содержащий микрочастицы и Конъюгат А*	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 и Конъюгат А*	Отходы класса Г
---	---	-----------------

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «MagnoLIA HBsAg» 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.

12. 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 21.20.23-500-98539446-2019.

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

