

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«14» 05 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» предназначен для калибровки (установлении референтных значений) анализа при качественном определении общих антител (классов G и M) к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)¹ и препаратах (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат), приготовленных из крови человека, методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Функциональное назначение МИ «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV», «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV», «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA анти-HCV» при совместном применении – скрининг общих антител (классов G и M) антител классов G и M к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека, в том числе при обследовании доноров крови и препаратов крови человека (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат).

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» применяется совместно с медицинским изделием (МИ) «MagnoLIA анти-HCV» и «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA анти-HCV».

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA анти-HCV» в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA анти-HCV», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA анти-HCV»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA анти-HCV», 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 анти-HCV»² выходит за пределы установленного диапазона.

1.2 Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.3 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 и 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.

1.4 МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» не имеет противопоказаний к применению.

¹ Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевую соль гепарина, натриевую соль гепарина, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА), подтверждена не менее чем на 25 отрицательных и 25 положительных образцах каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA анти-HCV», согласно ГОСТ 51352-2013.

² Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA анти-HCV» предназначен для подтверждения правильности калибровки качественного определения общих антител (классов G и M) к вирусу гепатита С «MagnoLIA анти-HCV» на анализаторе MagnoLIA.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» представляет собой комплект из двух калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA анти-HCV» осуществляется с помощью «Набора реагентов для калибровки MagnoLIA анти-HCV» по двум установочным точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина - концентрация анти-HCV, выраженное в индексах позитивности, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, отн. свет. ед.).

При каждом проведении процедуры калибровки необходимо подтверждать правильность калибровки с помощью «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA анти-HCV» в одной и той же аналитической сессии.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (Россия, ООО «Компания Алкор Био») в соответствии с инструкцией к «Набору реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения антител к вирусу гепатита С «MagnoLIA анти-HCV». Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих Калибратор- и Калибратор+, используются в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка порогового значения, закодированного в памяти прибора. Соотношение сигнала хемилюминесценции, определённое прибором и указанное в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого порогового значения рассчитывается индекс позитивности анализируемых образцов.

2.2. Состав и комплектация

В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» входят следующие компоненты:

- Отрицательный калибратор на основе сыворотки крови человека, не содержащий антитела к вирусу гепатита С (допустимый диапазон значения сигнала хемилюминесценции указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1 или 5 флаконов³ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор -»;
- Положительный калибратор на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к вирусу гепатита С (допустимый диапазон сигнала хемилюминесценции и индекса позитивности указаны в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1 или 5 флаконов³ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор +»;

Каждый флакон, содержащий калибраторы, рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для корректировки порогового значения.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Калибратор -	Калибратор +
2250101	Прозрачная или мутная жидкость светло-коричневого цвета	1 шт.	1 шт.
2250105	Прозрачная или мутная жидкость светло-коричневого цвета	5 шт.	5 шт.

В комплект поставки «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

³Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм

2.3. Технические характеристики.

2.3.1 Калибраторы, входящие в набор, аттестованы относительно CE-маркированного материала British Working Standard for Anti-HCV, NIBSC (далее BWS), код 14/240. Набор «MagnaLIA анти-HCV» определяет BWS как положительный образец. Допустимый диапазон сигнала хемилюминесценции (для Калибратора - и Калибратора +) и допустимое значение индекса позитивности (только для Калибратора +) закодированы в штрих-коде на вторичной упаковке реагента.

2.3.2 Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnaLIA анти-HCV» не являются контрольными материалами правильности⁴ и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Потенциальный риск применения набора – класс 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

3.2 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3 При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007.

3.4 Допускать к работе с набором только специально обученный персонал

3.5 Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

3.6 При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ), т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

3.7 Во всех компонентах набора отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2 и HBsAg.

3.8 Внимание! В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnaLIA анти-HCV» входит 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.

3.9 Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.10 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.

3.11 Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

3.12 Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или компоненты набора, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113.

3.13 Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

⁴ Контрольный материал с присписанными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением референтных методик измерения) значениями исследуемых компонентов, предназначенный для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований соответствующих компонентов.

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV»

3.14 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.

3.15 Не использовать набор по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения антител к вирусу гепатита С «MagnoLIA анти-HCV» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2250001, 2250005);
- «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA анти-HCV» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2250201, 2250205, 2250210);
- «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);
- «Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 0000601);
- Концентрированный раствор для промывки игл «Триал 5000X» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № РТТ-01А, кат. № 0001303);
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ
ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит лишь общие сведения о порядке проведения процедуры калибровки «MagnoLIA». Перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

5.1. Подготовка реагентов

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

5.1.2 Калибраторы готовы к использованию.

Флаконы с калибраторами необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 мин. до начала аналитической сессии.

5.1.3 Перемешать содержимое флаконов, избегая пенообразования. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

5.1.4 Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов.

5.1.5 Перед загрузкой реагентов, необходимых для проведения анализа в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на отсутствие пузырьков воздуха. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием.

5.1.6 Перед загрузкой картриджа «MagnoLIA анти-HCV» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что микрочастицы находятся в ресуспендированном состоянии, а сама суспензия гомогенна. Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР и обратитесь к местному

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV»

представителю производителя. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «MagnoLIA анти-HCV».

5.1.7 Загрузите подготовленные реагенты и принадлежности на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.1.8 Загрузите данные о реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2. Калибровка

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Процедура калибровки выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения набора калибраторов на борту. **ВНИМАНИЕ!**

Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в 10-ти сессиях, необходимо учитывать это при постановке калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Рекомендуется выгружать штативы с калибраторами по истечении минимального времени с момента завершения распаивания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей. Внимание! Для предотвращения испарения жидкости сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и обеспечить хранение при температуре от + 2 до + 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. При установке на борт анализатора, для каждой новой серии (лота) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» необходимо провести процедуру регистрации калибровочного набора.

Для этого перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В нижней части экрана нажмите на кнопку **РЕГИСТРАЦИЯ НАБОРОВ**.

В открывшемся окне заполните данные путем считывания двумерного штрих-кода со вторичной упаковки (коробки) изделия, либо введите цифры штрих-кода вручную.

Для сохранения данных о наборе, нажмите на кнопку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

При необходимости, возможно внесение данных о нескольких сериях (лотах) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV».

5.2.2. Загрузите штатив с набором калибраторов на борт анализатора, считайте штрих-коды с флаконов загруженного штатива путем нажатия кнопки **СЧИТАТЬ ШТРИХ-КОДЫ** или идентификацией флаконов вручную.

Примечание: в программе анализатора «MagnoLIA» для отрицательного и положительного калибраторов используются обозначения «КП1» и «КП2» соответственно.

5.2.3. Внесите калибровку в список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии.

Для этого перейдите в меню **ОБРАЗЦЫ**.

В левой части экрана нажать на кнопку **ДОБАВИТЬ КАЛИБРОВКУ**.

В левом верхнем углу открывшегося окна будет отображён список тестов, для которых может быть выполнена калибровка. Выберите из предложенного списка необходимый тест.

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) «Наборов реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» для выбранного теста. Из представленного списка выберите

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV»

Необходимую серию (несколько готовых серий (лотов) будет отображаться в данном списке, если на борту прибора было загружено несколько серий (лотов) калибровочных наборов для одного теста).

Для добавления выбранной калибровки к списку задач нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.4. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2.5. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа для набора «MagnoLIA анти-HCV» без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

5.3.1. По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В верхней левой части экрана выберите необходимый тест из предложенного списка.

Затем в верхней правой части экрана выберите необходимый лот калибровочного набора для данного теста.

Ниже будет отображена информация о выбранной калибровке:

- № по порядку;
- валидность выбранной калибровки;
- дата проведения;
- значение аналитического сигнала для «Калибратора –»;
- значение аналитического сигнала для «Калибратора +».

Для получения более подробной информации о выбранной калибровке, нажмите кнопку **КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ**.

В открывшемся окне будет отображена расширенная информация:

- сообщение об успешном завершении калибровки;
- дата калибровки;
- срок годности калибровки;
- информация о калибровочном наборе (тест, серия(лот), номер набора (№), срок годности набора);
- значение аналитического сигнала для «Калибратора -»;
- значение аналитического сигнала для «Калибратора +»;
- схема с изображением заданных и полученных значений. Синим цветом обозначены данные, закодированные в штрих-коде. Зеленым цветом обозначены данные, полученные при калибровке, которые удовлетворяют заявленным критериям. Красным цветом обозначены данные, полученные при калибровке, которые не удовлетворяют заявленным критериям.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.

6.2 Транспортирование изделий при температурах от + 2 до + 8 °С должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.3 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.

6.4 Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

6.5 Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV»

6.6 Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.7 Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.8 При дробном использовании компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 2,5 месяцев со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в десяти постановках. После использования флаконы необходимо немедленно закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

8. 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	Коробки из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие раствор калибраторов/ контролей	Отходы класса Г
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы содержащие раствор калибраторов/ контролей	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	Отходы класса Б

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» 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.

10. 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		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-495-98539446-2019.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 (десять) лист 8

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Д.Г. Полинцев