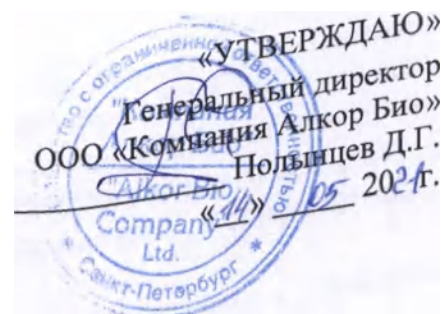




## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Медицинского изделия для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения  
антител к вирусу гепатита С  
«MagnaLIA анти-HCV»**

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «MagnoLIA анти-HCV» предназначен для качественного определения общих антител (классов G и M) к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА) 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».

Функциональное назначение МИ «MagnoLIA анти-HCV» при совместном применении с «Набором реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» и/или «Набором реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA анти-HCV» – скрининг общих 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 «MagnoLIA анти-HCV» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 2250101, 2250105) и/или «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA анти-HCV» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2250201, 2250205, 2250210).

1.2. Гепатит С – инфекционное заболевание вирусной этиологии с преимущественным поражением печени, характеризующееся бессимптомным течением острой формы инфекции и склонностью к развитию хронической формы с возможным исходом в цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному.

Возбудителем гепатита С является РНК-содержащий вирус, относящийся к семейству *Flaviviridae*, род *Hepacivirus*. В геноме вируса гепатита С (далее по тексту ВГС) закодированы структурные (core) и неструктурные белки (NS3, NS4 и NS5). Для ВГС характерна значительная вариабельность генома. Выделяют 6 генотипов и более 100 субтипов вируса. Инкубационный период составляет от 14 до 180 дней, чаще 6-8 недель, в течение этого времени антитела к ВГС не обнаруживаются. ВГС в основном передается парентеральным путем. Возможны вертикальный путь передачи и заражение при половых контактах.

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 и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

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

1.5. Набор «MagnoLIA анти-HCV» не имеет противопоказаний к применению.

1.6. 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 анти-HCV» использован вариант двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для его реализации использованы рекомбинантные антигены core, NS3, NS4 и NS5, иммобилизованные на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и

конъюгат моноклональных антител к IgG и IgM человека с акридиновой меткой. Если в образце присутствуют антитела к вирусу гепатита С, то во время первой инкубации они взаимодействуют с рекомбинантными антигенами core, NS3, NS4 и NS5. Во время второй инкубации моноклональные антитела к IgG и IgM человека, меченные с акридиновой меткой, взаимодействуют с образовавшимся ранее комплексом «антиген-антитело».

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (Россия, ООО «Компания Алкор Био»). Компоненты набора «MagnoLIA анти-HCV» (парамагнитные микрочастицы, конъюгат anti-hIgG-hIgM с акридиновой меткой), калибровочные пробы и/или контрольные сыворотки, и анализируемые образцы сыворотки или плазмы 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, и в нее автоматически дозируются «Претриггер» и «Триггер» (Россия, ООО «Компания Алкор Био»). При окислении метки под действием триггеров происходит излучение фотонов, которое фиксируется встроенным хемилюминометром. Интенсивность сигнала (измеренная в относительных световых единицах RLU (relative light unit)) прямо пропорциональна количеству антител к HCV в исследуемых пробах.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в инкубационную среду образец/калибраторы/контроли (50 мкл);
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в реакционную кювету конъюгат с акридиновой меткой;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- добавляет к микрочастицам 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 анти-HCV», Россия, ООО «Компания Алкор Био»), используются 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 анти-HCV», 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, определенный 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 картриджа<sup>1</sup>, маркированного «MagnoLIA анти-HCV»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами вируса гепатита С (МЧ). Суспензия, 15 мл,
- конъюгат анти-hIgG-hIgM-с акридиновой меткой (А\*). Жидкость, 20 мл (2 отсека картриджа по 10 мл).

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

Таблица 1

| Вариант исполнения, кат. № | Количество картриджей | Количество определений | Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения антител к вирусу гепатита С «MagnoLIA анти-HCV» |
|----------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2250001                    | 1 шт                  | 100                    |                                                                                                                         |
| 2250005                    | 5 шт                  | 500                    |                                                                                                                         |

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

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 3.1 Аналитическая чувствительность

Набор аттестован по СЕ-маркированному материалу NIBSC «British Working Standard for Anti-HCV» (далее BWS), код 14/240. Набор «MagnoLIA анти-HCV» определяет BWS как положительный.

Чувствительность к сероконверсии набора «MagnoLIA анти-HCV» была проверена путем тестирования 10 сероконверсионных панелей производства Zeptomatrix Corporation. Полученные результаты эквивалентны паспортам производителя панелей.

### 3.2 Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только антитела к вирусу гепатита С 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 анти-HCV», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K<sub>2</sub>ЭДТА или K<sub>3</sub>ЭДТА)) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA анти-HCV».

В результате исследований не обнаружено перекрестной реакции с антителами к вирусу гепатита С в образцах, полученных от беременных женщин, пациентов с вирусом гепатита А, В, Е, цитомегаловирусом, вирусом простого герпеса, вирусом Варицелла-Зостер, трепонемой, вирусом Эпштейна-Барр, токсоплазмой (IgM), вирусом краснухи (IgG), от ВИЧ-инфицированных пациентов, с вирусом клещевого энцефалита, с эпидемическим паротитом, с парвовирусом, с инфекциями, вызванными *E. coli*, от пациентов с невирусными заболеваниями печени, от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор.

### 3.3 Коэффициент вариации (КВ)

<sup>1</sup> Габаритные размеры картриджа (ДШВ) : 170,2 мм×17,5мм×49,8мм

## «MagnoLIA анти-HCV»

Коэффициент вариации результатов определения индекса позитивности в одном и том же образце крови с использованием набора «MagnoLIA анти-HCV» не превышает 8%.

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

### 3.4 Диагностическая специфичность

Специфичность набора «MagnoLIA анти-HCV» определяется по Стандартной панели предприятия HCV (СПП HCV) и расширенной Стандартной панели предприятия (рСПП HCV) и составляет 100%.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 374 образцов сыворотки и плазмы (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА) крови человека, не содержащих антител к вирусу гепатита С, и образцов препаратов крови человека.

Из них:

- 106 потенциально перекрестно-реагирующих образцов, полученных от беременных женщин, пациентов с вирусом гепатита А, В, Е, цитомегаловирусом, вирусом простого герпеса, вирусом Варицелла-Зостер, трепонемой, вирусом Эпштейна-Барр, токсоплазмой (IgM), вирусом краснухи (IgG), от ВИЧ-инфицированных пациентов, с вирусом клещевого энцефалита, с эпидемическим паротитом, с парвовирусом, с инфекциями, вызванными *E. coli*, от пациентов с невирусными заболеваниями печени, от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор.

- 196 образцов, полученных от пациентов с неинфекционными заболеваниями, от пациентов, проходящих процедуру гемодиализа, и от условно здоровых пациентов, подлежащих плановому профилактическому обследованию.

- 56 образцов, полученных от доноров крови.

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

Диагностическая специфичность набора «MagnoLIA анти-HCV» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 99,2-100%.

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала составила:

| Клинический материал                                                                                                                  | Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови человека                                                                                                              | 98,8-100%                                                        |
| Плазма крови человека (K <sub>2</sub> ЭДТА, K <sub>3</sub> ЭДТА, цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина) | 97,5-100%                                                        |
| Препараты крови (альбумин, иммуноглобулин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат).                                                 | 82,9-100%                                                        |

Статистическая достоверность диагностической специфичности для разных исследуемых групп составила:

| Исследуемая группа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Стационарные больные с различными патологиями, пациенты, проходящие процедуру гемодиализа, и условно здоровые пациенты, подлежащие плановому профилактическому обследованию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 98,5-100%                                                        |
| Доноры крови                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 94,8-100%                                                        |
| Пациенты, в крови которых обнаружен потенциально перекрестно-реагирующий фактор (образцы, полученные от беременных женщин, пациентов с вирусом гепатита А, В, Е, цитомегаловирусом, вирусом простого герпеса, вирусом Варицелла-Зостер, трепонемой, вирусом Эпштейна-Барр, токсоплазмой (IgM), вирусом краснухи (IgG), от ВИЧ-инфицированных пациентов, с вирусом клещевого энцефалита, с эпидемическим паротитом, с парвовирусом, с инфекциями, вызванными <i>E. coli</i> , от пациентов с невирусными заболеваниями печени, от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор). | 97,2-100%                                                        |

### 3.5 Диагностическая чувствительность

Чувствительность набора «MagnoLIA анти-HCV» определяется по Стандартной панели предприятия HCV (СПП HCV) и расширенной Стандартной панели предприятия (рСПП HCV) и составляет 100%. Установлено, что набор «MagnoLIA анти-HCV» определяет все положительные образцы генотипических панелей BBI (SeraCare) PHV 250 (генотипы 1-3) и BBI (SeraCare) WWHV 302(M) (генотипы 1-6) как положительные.

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке из 337 образцов сыворотки и плазмы крови человека с антикоагулянтами, содержащих антитела к ВГС, и препаратов крови человека, контаминированных положительной сывороткой крови.

Диагностическая чувствительность набора «MagnoLIA анти-HCV» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 99,1%-100%.

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила:

| Клинический материал                                                                                                                    | Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови человека                                                                                                                | 96,7-100%                                                           |
| Плазма крови человека (К <sub>2</sub> ЭДТА, К <sub>3</sub> ЭДТА, цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина)   | 98,7-100%                                                           |
| Препараты крови (альбумин, иммуноглобулин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат), контаминированные положительной сывороткой крови. | 82,9-100%                                                           |

## 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.
- 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), 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.
- 4.7 **Внимание!** В состав компонентов набора «MagnoLIA анти-HCV» входят 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 анти-HCV» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2250101, № 2250105);
- «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA анти-HCV» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 2250201, № 2250205, № 2250210);

## MagnoLIA анти-HCV»

- «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).

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

**6.1** Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА), подтверждена не менее чем на 25 положительных и 25 отрицательных образцах каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA анти-HCV»

**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, K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>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 анти-HCV».

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

**6.5** Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл для постановки в монопликатах. Для анализа в 1 повторении достаточно 50 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...8°C не более 7 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 С 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 анти-HCV» 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 удается 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 убедиться в отсутствии в растворах 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.

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

Не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

### 7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученная референсное пороговое значение адаптируется для анализа «MagnoLIA анти-HCV» с помощью набора «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV».

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

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA анти-HCV», калибровка которого ранее не проводилась;

## MagnoLIA анти-HCV»

- 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» 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 «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA анти-HCV» 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 °C 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 анти-HCV».

## 7.3 Процедура контроля качества

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

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 «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA анти-HCV» 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-ти 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 анти-HCV».

## 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 «MagnoLIA» 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 антитела к вирусу гепатита С.

Если значение индекса позитивности больше или равно 1, то образец должен быть исследован повторно в дубликатах. Только при получении аналогичных результатов считают, что образец содержит антитела к вирусу гепатита С.

Следует учитывать, что при отсутствии инфекции существует вероятность получения ложноположительного результата, например, 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 «MagnoLIA анти-HCV», 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, 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, 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 магнитных частиц 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 |
| Эксплуатационная документация                           | 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 анти-НСV» 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 21.20.23-494-98539446-2019.

Прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 14 (четырнадцать) листов

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»

