«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ Полынцев Д.Г.
«01» 07 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» предназначен для подтверждения правильности калибровки анализа при качественном определении суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2ЭДТА, K_3ЭДТА))[1] и ликворе человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

«Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» применяется совместно с МИ «MagnoLIA Сифилис» и «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис».

Подтверждение правильности калибровки с помощью «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» 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 как рутинный внутрилабораторный контроль качества, и, если результат анализа хотя бы одного Контроля из «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA Сифилис» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис».

1.2. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Сифилис», «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис», «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» при

[1] Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2ЭДТА, K_3ЭДТА)), подтверждена не менее чем на 25 отрицательных и 25 положительных образцах каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA Сифилис», согласно ГОСТ 51352-2013.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

совместном применении – скрининг суммарных антител к *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) в сыворотке, плазме крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2ЭДТА, K_3ЭДТА) и ликворе человека.

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

1.5. МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» представляет собой два контроля, не содержащий и содержащий антитела к *T. pallidum* в сложной матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованные по внутренней методике предприятия[2].

При выполнении тестов «MagnoLIA Сифилис» (Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения суммарных антител к *Treponema pallidum*) на борту автоматического анализатора «MagnoLIA» необходимо подтверждать валидность получаемых измерений. Качественное определение суммарных антител к *T. pallidum*, содержащихся в Контролях «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис», позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов качественных лабораторных исследований этого аналита в образцах сыворотки, плазмы крови и ликвора человека.

При обращении с Контролями как с исследуемыми образцами полученные в аналитической сессии результаты сравниваются с допустимыми диапазонами определения значений индекса позитивности, указанными в паспорте к набору и закодированными штрих-кодом на коробке набора реагентов. Если результат анализа хотя бы одного Контроля из «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA Сифилис» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис». Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

Вариация результатов, полученных при исследовании суммарных антител к *T. pallidum* в контролях «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA», подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами сыворотки, плазмы крови и ликвора человека.

[2] Основана на ГОСТ 53133.3-2008, 53133.1-2008, ГОСТ Р ИСО 5725-2, ГОСТ ISO 17511-2011.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Состав и комплектация

В состав «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» входят следующие компоненты:

- Отрицательный контроль на основе сыворотки крови человека с консервантом, не содержащий антител к *T. pallidum* (допустимый диапазон определения значения индекса позитивности указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов[3] в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирован «Контроль – »;

- Положительный контроль на основе сыворотки крови человека с консервантом, содержащий антитела к *T. pallidum* (допустимый диапазон определения значения индекса позитивности указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов[3] в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирован «Контроль +».

Каждый флакон, содержащий «Калибратор –» и «Калибратор +», рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль -	Контроль +
2500201	Прозрачная или мутная жидкость светло-коричневого цвета	1 шт.	1 шт.
2500205	Прозрачная или мутная жидкость светло-коричневого цвета	5 шт.	5 шт.
2500210	Прозрачная или мутная жидкость светло-коричневого цвета	10 шт.	10 шт.

В комплект поставки «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 спец одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).

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

3.8. **Внимание!** В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» 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)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

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 цо истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения суммарных антител к *T. pallidum* «MagnoLIA Сифилис» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2500001, 2500005);
- «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 2500101, 2500105);
- 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» (кат. № 0000505);
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВАЛИДАЦИИ КАЛИБРОВКИ

ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования о порядке проведения процедуры валидации калибровки. 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. Контроли готовы к использованию.

Флаконы с контролями необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут до начала аналитической сессии.

5.1.3. Перемешать содержимое флаконов на вортексе, либо вручную. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

5.1.4. «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» разместить в штативах, предназначенных для Калибраторов и Контролей.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.6. Перед загрузкой картриджа «MagnoLIA Сифилис» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что магнитные частицы находятся в ресуспендированном состоянии, а сама суспензия гомогенна. Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР и обратитесь к местному представителю производителя. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «MagnoLIA Сифилис».

5.1.7. Загрузите подготовленные реагенты 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. Контроль качества калибровки

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять процедуру валидации калибровки в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Контроль качества калибровки выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения флаконов, входящих в «Набор для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» не должны находиться на борту прибора более 5 часов суммарно в 20 сессиях. Рекомендуется выгружать штативы с контролями по истечении минимального времени с момента завершения раскапывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей. ***Внимание! Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и обеспечить хранение при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.***

5.2.1. Для добавления данных о новой серии «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» перейдите в меню *КОНТРОЛИ*.

Нажмите кнопку ДОБАВИТЬ - *НОВЫЙ КОНТРОЛЬ*.

В открывшемся окне заполните пустые графы вручную данными, содержащимися в паспорте, либо путем считывания двумерного штрих-кода с вторичной упаковки (коробки) изделия.

Для сохранения данных о наборе, однократно щёлкните левой кнопкой мыши по значку *ПРИМЕНИТЬ* (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или значку *ГОТОВО* (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.2. Для запуска в работу НОВОГО КОНТРОЛЯ, перейдите в меню КОНТРОЛИ.

В меню откроется таблица, где в строках слева отображаются доступные контроли, в столбцах сверху – названия теста. Кликните однократно по ячейке, находящейся на пересечении требуемых строки (контроль) и столбца (тест). В выбранной ячейке появится обозначение «X».

ВНИМАНИЕ!

«Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис», применяется только для подтверждения правильности калибровки анализа «MagnoLIA Сифилис». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (TpN / TpN).

Контроль, отображаемый в таблице синим цветом, может быть запущен.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Результаты

По окончании аналитической сессии перейдите в меню *КОНТРОЛИ*. Нажмите кнопку В АРХИВ КК. Нажмите кнопку *РЕЗУЛЬТАТЫ*.

Для вывода на экран контрольной карты в открывшемся окне последовательно выберите тип теста, тип контроля и серию (лот) контроля. Затем нажмите кнопку *ПРОСМОТР*.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортировку наборов следует производить 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 с даты производства.

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 контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» (контроли) 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 5 часов, суммарно в 20 постановках. После использования флаконы необходимо 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	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие контроли	Отходы класса Г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие контроли	
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 контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» 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

IVD	Только для *in vitro* диагностики		Количество тестов
REF	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Ознакомьтесь с инструкцией		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-505-98539446-2019.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 (семь) лист 8

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU