



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum*
«MagnoLIA Сифилис»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «MagnoLIA Сифилис» предназначен для качественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) и ликворе человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA Сифилис» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 2500101, 2500105) и/или «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат №2500201, 2500205, 2500210).

1.2. Сифилис – хроническое системное инфекционное заболевание с разнообразными клиническими проявлениями (поражения кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей, нервной системы) и последовательной сменой стадий болезни. Возбудителем сифилиса является бактерия вида *Treponema pallidum* (бледная трепонема), относящаяся к семейству Spirochaetaceae – грамотрицательный анаэроб, облигатный внутриклеточный паразит, обладающий высоким сродством к тканям лимфатических узлов. Заражение происходит преимущественно при половых контактах, но возможно также трансплацентарное заражение (врожденный сифилис), риск которого повышен при заражении матери во время беременности или за год до ее наступления.

Гораздо реже встречаются трансфузионный (при переливании крови), бытовой (при бытовых контактах) и профессиональный (заражение медицинского персонала при выполнении профессиональных обязанностей) пути передачи.

Основная роль в диагностике сифилиса принадлежит серологическим методам, в основе которых лежит выявление в крови антител к *T. pallidum*, первые из которых появляются через 2-4 недели после заражения.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Сифилис» при совместном применении с «Набором реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» и/или «Набором реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис»» – скрининг суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим 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.

1.6. Набор «MagnoLIA Сифилис» не имеет противопоказаний к применению.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Анализ

В наборе «MagnoLIA Сифилис» использован вариант двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для его реализации использованы рекомбинантные антигены TrpN15, TrpN17 и TrpN47, иммобилизованные на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и конъюгат рекомбинантных антигенов TrpN15, TrpN17, TrpN47 с акридиновой меткой. Если в образце присутствуют иммуноглобулины классов А, G и М к *T. pallidum*, то во время первой инкубации они взаимодействуют с рекомбинантными антигенами TrpN15, TrpN17 и TrpN47. Во время второй инкубации рекомбинантные антигены TrpN15, TrpN17, TrpN47, меченные акридиновой меткой, взаимодействуют с образовавшимся ранее комплексом «антиген – антитело».

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (Россия, ООО «Компания Алкор Био»). Компоненты набора «MagnoLIA Сифилис» (парамагнитные микрочастицы, конъюгат TrpN15-TrpN17-TrpN47-ДМАЭ), калибраторы и/или контроли и исследуемые образцы сыворотки, плазмы крови или ликвора человека 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 антител к *T. pallidum* в исследуемых пробах.



Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и 50 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 20 минут при + 37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;
- добавляет к частицам по 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 «MagnaLIA Сифилис»¹, 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 контролей, определённого в ходе анализа, к индексу позитивности, закодированному в штрих-коде, используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности калибровки (Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnaLIA Сифилис», Россия, ООО «Компания Алкор Био»). Индекс позитивности, определённый в контроле, должен попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора входят следующие компоненты, размещённые в разных отсеках специализированного картриджа², маркированного «MagnaLIA Сифилис»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами TrpN15, TrpN17, TrpN47 (МЧ). Суспензия, 15 мл;
- конъюгат TrpN15-TrpN17-TrpN47 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

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

¹ Калибраторы, входящие в набор аттестованы относительно внутренних контрольных образцов (ВКО), аттестованных в референсных тест-системах.

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

Вариант исполнения, кат. №	Количество картриджей	Количество определений	Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> «MagnoLIA Сифилис»
2500001	1 шт.	100	
2500005	5 шт.	500	

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

В связи с отсутствием эталонных материалов ВОЗ для измерения титра антител к *T. pallidum*, аналитическая чувствительность определяется как диагноз Внутреннего контрольного образца «Внутренний контрольный образец Антитела к *T. pallidum*» (ВКО TrN), содержащего антитела к *T. pallidum*. ВКО TrN аттестован в зарегистрированной в РФ референсной тест-системе. Набор «MagnoLIA Сифилис» определяет ВКО TrN как положительный образец.

Чувствительность к сероконверсии оценивалась путем тестирования сероконверсионной панели №PSS901 Syphilis Seroconversion Panel (0615-0017) производства Seracare. Полученные результаты эквивалентны паспорту производителя панелей. Набор «MagnoLIA Сифилис» определяет образцы, начиная с №6 как положительные.

3.2. Аналитическая специфичность.

Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих факторов в исследуемом материале. Наличие антикоагулянтов (цитрата натрия 3,2%, литиевой соли гепарина, натриевой соли гепарина, калиевой соли ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) в пробах пациентов не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA Сифилис».

В анализе с помощью набора «MagnoLIA Сифилис» не обнаружено перекрестных реакций с антителами к *Borrelia burgdorferi*, *Trichomonas vaginalis*, *Herpes Simplex Virus*, *Chlamydia trachomatis*, вирусу Эпштейна-Барр, гепатита А, гепатита В, гепатита С, цитомегаловирусу; антителами к *Rubella*, *E. coli*, *Toxoplasma gondii*, а также в образцах, содержащих антинуклеарные антитела, ревматоидный фактор и в образцах, полученных от беременных женщин.

Повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, сывороточного альбумина до 60 г/л или триглицеридов до 17 ммоль/л в пробах сыворотки и плазмы крови не оказывают негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA Сифилис», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

3.3. Коэффициент вариации (К.В.).

Коэффициент вариации при определении индекса позитивности в одном и том же образце с использованием набора «MagnoLIA Сифилис» не превышает 8%.

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



3.4. Диагностическая чувствительность

Чувствительность набора «MagnoLIA Сифилис» определяется по Стандартной панели предприятия Сифилис (СПП Сифилис, производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) и составляет 100%.

Исследование диагностической чувствительности набора «MagnoLIA Сифилис» было подтверждено на выборке из 204 образцов сыворотки, плазмы крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) и ликвора человека:

- 72 образца, полученных от пациентов с различными известными стадиями заболевания, в том числе, с ранее перенесенным заболеванием
- 43 образца, полученных от пациентов с неизвестными стадиями заболевания
- 45 образцов, полученных от пациентов с подтвержденной микст инфекцией (сифилис+гепатит С, сифилис+ВИЧ, сифилис+трихомониаз, сифилис+гонорея)
- 44 высоко и низко титражных образца (титр определен при проведении RPR или реакция Вассермана)

Диагностическая чувствительность набора «MagnoLIA Сифилис» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 98,5-100%.

Клинический материал	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	93,3-100%
Плазма крови человека (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА))	97,9-100%
Ликвор человека	76,4-100%

3.5. Диагностическая специфичность

Специфичность набора «MagnoLIA Сифилис» определяется по Стандартной панели предприятия Сифилис (СПП Сифилис, производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) и составляет 100%.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 400 образцов сыворотки, плазмы крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) и ликвора человека:

- 72 образца сыворотки, плазмы крови и ликвора человека с доказанным наличием антител к *Borrelia burgdorferi*, *Trichomonas vaginalis*, *Herpes Simplex Virus*, *Chlamydia trachomatis*, вирусу Эпштейна-Барр, гепатита А, гепатита В, гепатита С, цитомегаловирусу; антитела к *Rubella*, *E. coli*, *Toxoplasma gondii*, а также образцы, содержащие антинуклеарные антитела, ревматоидный фактор и образцы, полученные от беременных женщин;
- 279 образцов сыворотки, плазмы крови и ликвора человека, полученных от пациентов с неинфекционными заболеваниями и от пациентов, подлежащих плановому профилактическому обследованию;
- 50 образцов сыворотки крови, полученных от доноров крови.

Диагностическая специфичность набора «MagnoLIA Сифилис» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 98,5-100%.

Клинический материал	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	98,2 – 100%
Плазма крови человека (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА))	98,7 – 100%
Ликвор человека	78,0 – 100%

Ограничение теста. Пробы пациентов, употребляющих накануне сдачи крови соленую, жирную и острую пищу, употребляющих алкоголь, подверженных стрессам и физическому перенапряжению, для анализа с помощью набора «MagnoLIA Сифилис» использовать не рекомендуется.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения наборов – класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с наборами 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 наборы строго по назначению.

4.6. При работе с наборами 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 Сифилис» 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 наборами, 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 наборами.

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы наборов, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113.

4.12. Удалять неиспользованные реактивы наборов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.13. После использования все компоненты наборов, 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 наборы по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «Набор реагентов для калибровки «MagnaLIA Сифилис» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2500101, 2500105);

- «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnaLIA Сифилис» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2500201, 2500205, 2500210);

- Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnaLIA с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnaLIA») (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № AA-02), РУ № РЗН 2019/9282);

- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnaLIA «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, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА)), подтверждена на 25 положительных и 25 отрицательных образцах каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnaLIA Сифилис».

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, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 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.

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

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

6.5. Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в одном повторении достаточно 50 мкл образца, дополнительно 250 мкл должно закладываться как мертвый объем, для 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 $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 5 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. Образцы ликвора разрешается хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 7 суток. При исследовании в пределах 1 часа пробу не охлаждают. При исследовании в пределах 3 часов – хранить на льду. Замораживание не рекомендуется.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования 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 Сифилис» в блок реагентов необходимо предварительно перемешать его содержимое вручную. Важно избегать пенообразования 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 не менее 20 раз или до выполнения следующих условий:

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

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

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

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

7.1.2. Все остальные реагенты готовы к использованию.

7.1.3. Перед помещением реагентов в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на 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 центрифугировать 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 Сифилис» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис».

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

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Сифилис», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA Сифилис»;
- при запуске сессии на анализаторе MagnoLIA с использованием картриджа «MagnoLIA Сифилис», калибровка которого просрочена;
- если результат анализа хотя бы одного контроля из «Набора реагентов для контроля качества калибровки MagnoLIA Сифилис» 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 Сифилис» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов достаточно для 10 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 реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис».

7.3. Процедура контроля качества

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

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 Сифилис» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей достаточно для 20 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 °С 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 Сифилис».

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 «MagnoLIA» 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 MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

7.4.6. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа для набора «MagnoLIA Сифилис» 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

7.7.1. Если значение индекса позитивности меньше 1, то считают, что исследуемый образец не содержит суммарные антитела к *T. pallidum* (**отрицательный**).

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 суммарные антитела к *T. pallidum* (положительный).**



7.7.2. Следует учитывать, что при отсутствии инфекции существует вероятность получения ложноположительного результата, например, при аутоиммунных заболеваниях, при беременности, при доброкачественных/злокачественных трансформациях клеток и т.п.

7.7.3. При наличии инфекции существует вероятность получения ложноотрицательного результата, например, на ранних стадиях сероконверсии, при иммунодефиците, для иммуносупрессированных пациентов или пациентов на гемодиализе. Ни один из известных методов тестирования не дает полной гарантии отсутствия инфекции.

7.7.4. Исключения случайной ошибки добиваются перестановкой в дубликатах. Положительный результат требует подтверждения референсными методами.

7.7.5. 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.

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

7.8. Ограничение теста

В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagnoLIA Сифилис», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных (УЗИ, скинтиграфия и т.д.), лабораторных и прочее.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование наборов должно производиться 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 от + 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 дробном использовании компоненты хранятся следующим образом:

картридж, содержащий суспензию магнитных частиц и конъюгат, должен храниться при температуре +2...+8 °С в холодильнике в заводской упаковке, чтобы не допустить опрокидывания, в течение 1 месяца с 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	Картриджи, содержавшие МЧ и Конъюгат А*	Отходы класса Б
Другие компоненты	Все компоненты наборов, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Картриджи, содержащие МЧ и Конъюгат А*	Отходы класса Г

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «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.

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 нагрева

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-503-98539446-2019.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 (тринадцать) лист 28

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев