

«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 калибровки «MagnoLIA Сифилис»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» предназначен для калибровки (установлении референтных значений) 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_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА))¹ и ликворе человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA Сифилис» 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 (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного Контроля из «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис»² выходит за пределы установленного диапазона.

1.2. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Сифилис», Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис», Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» при совместном применении – скрининг суммарных антител к *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) в сыворотке, плазме крови и ликворе человека. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» представляет собой комплект из двух калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA Сифилис» осуществляется с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» по двум установочным точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – содержание суммарных антител к

¹ Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА), 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.

² Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» предназначен для подтверждения правильности калибровки качественного определения суммарных антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека «MagnoLIA Сифилис» на анализаторе «MagnoLIA».

Набор реагентов для калибровки «MagnaLIA Сифилис»

Treponema pallidum, выраженное в индексах позитивности, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, отн. свет. ед. (RLU)).

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

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

2.2. Состав и комплектация

В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnaLIA Сифилис» входят следующие компоненты:

- Отрицательный калибратор на основе сыворотки крови человека, не содержащий антител к *T. pallidum* (допустимый диапазон сигнала хемилюминесценции указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость 1 мл, 1 или 5 флаконов³ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор –»;

- Положительный калибратор на основе сыворотке крови человека, содержащий антитела к *T. pallidum* (допустимый диапазон сигнала хемилюминесценции и точное значение индекса позитивности указаны в паспорте и закодированы штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость 1 мл, 1 или 5 флаконов³ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор +».

Каждый флакон, содержащий «Калибратор –» и «Калибратор +», рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для корректировки порогового значения.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Калибратор -	Калибратор +
2500101	Прозрачная или мутная жидкость светло-коричневого цвета	1 шт.	1 шт.
2500105	Прозрачная или мутная жидкость светло-коричневого цвета	5 шт.	5 шт.

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

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Калибраторы, входящие в набор, аттестованы относительно внутренних контрольных образцов (ВКО), аттестованных в референсных тест-системах. Допустимый диапазон сигнала

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

хемилюминесценции закодирован в штрих-коде на вторичной упаковке реагента для «Калибратора –». Допустимый диапазон сигнала хемилюминесценции и точное значение индекса позитивности закодированы в штрих-коде на вторичной упаковке реагента для «Калибратора +».

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 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 и СП 1.3.2333-08.

3.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

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

3.6. При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).

3.7. Во всех компонентах наборов 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) 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.

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

3.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* «MagnoLIA Сифилис» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2500001, 2500005);
- «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Сифилис» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2500201, 2500205, 2500210);
- 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 КАЛИБРОВКИ

ВНИМАНИЕ!

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

5.1. Подготовка реагентов

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

5.1.2. Калибраторы готовы к использованию.

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

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

5.1.4. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов.

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

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

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

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

5.2. Калибровка

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

Для этого перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

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

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

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

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

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

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

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

Для этого перейдите в меню **ОБРАЗЦЫ**.

В левой части экрана выберите кнопку **ДОБАВИТЬ КАЛИБРОВКУ**.

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

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) «Наборов реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис»». Из представленного списка выберите необходимую серию (несколько готовых серий (лотов) будет отображаться в данном списке, если на борт прибора было загружено несколько серий (лотов) калибровочных наборов для одного теста).

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

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

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис»

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

5.3. Результаты

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

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

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

Ниже будет отображена информация о выбранной калибровке:

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

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

В открывшемся окне будет отображена расширенная информация о калибровке:

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

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

6.3. Допускается хранение и транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

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

6.5. Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

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

6.7. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.8. При дробном использовании компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис» хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Сифилис»

температурный режим, в течение 2,5 месяцев со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в десяти постановках. После использования флаконы необходимо немедленно закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

8. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113. (Таблица 2).

Таблица 2

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

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA 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

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Количество тестов
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Ознакомьтесь с инструкцией		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-504-98539446-2019.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 (девет) листов

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Д.Г. Полынцев