



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынец Д.Г.
«20» 06 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения
антигена p24 и антител к ВИЧ-1 (включая группу O) и к ВИЧ-2**

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» предназначен для качественного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека первого (ВИЧ-1) и второго (ВИЧ-2) типа в сыворотке, плазме крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) и препаратах (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон), приготовленных из крови человека (далее по тексту – препараты крови), методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 2240101, 2240105) и/или «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 2240201, 2240205, 2240210).

Функциональное назначение набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» при совместном применении с «Набором реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» и/или «Набором реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» – скрининг антигена р24 и антител к ВИЧ-1,2 (включая все основные группы и субтипы) в сыворотке и плазме крови человека, в том числе при обследовании доноров крови, и препаратов крови человека (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон).

1.2. ВИЧ-инфекция – болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека – антропонозное инфекционное хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к ее медленному разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита человека (СПИД), сопровождающегося развитием оппортунистических инфекций и вторичных злокачественных образований.

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) относится к семейству Retroviridae, род Lentiviridae. Описаны два типа вируса – ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Источником инфекции являются люди, инфицированные ВИЧ на любой стадии заболевания, в том числе в инкубационном периоде. Инкубационный период при ВИЧ-инфекции составляет 2-3 недели, но может затягиваться до 3-8 (иногда 12) месяцев, в течение этого времени антитела к ВИЧ не обнаруживаются (так называемый «период серонегативного окна»). Вирусный антиген р24 циркулирует в организме инфицированного человека еще до появления антител, его обнаружение позволяет уменьшить «период серонегативного окна».

Ранний период инфекции является периодом наибольшей инфекционности, однако передача ВИЧ может происходить на всех стадиях инфекции. ВИЧ передается парентеральным путем и при половых контактах, возможен вертикальный путь передачи.

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 или 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. Набор «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» 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 ВИЧ Аг/Ат» использован «сэндвич»-вариант двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для реализации этого варианта анализа использованы рекомбинантные антигены ВИЧ-1,2 и моноклональные антитела к антигену р24, которые иммобилизованы на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), а также конъюгированы с акридиновой меткой. Если в образце присутствуют антитела ВИЧ-1,2 и/или антиген р24, то во время первой инкубации они взаимодействуют с соответствующими рекомбинантными антигенами и моноклональными антителами на твердой фазе. Во время второй инкубации рекомбинантные антигены ВИЧ-1,2 и моноклональные антитела к антигену р24, меченные акридиновой меткой, взаимодействуют с образовавшимся ранее комплексом «антитело – антиген».

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (Россия, ООО «Компания Алкор Био»). Компоненты набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» (парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1,2 и моноклональными антителами к антигену р24, конъюгат анти-р24-ВИЧ-1-ВИЧ-2 с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли и анализируемые образцы сыворотки, плазмы или препараты 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 (промывочный буфер «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 антигена р24 и/или антител к ВИЧ-1,2 в анализируемых пробах.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в инкубационную среду 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 микрочастицам претриггер и триггер и фиксирует уровень сигнала хемилуминесценции;
- информирует о полученном результате.

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»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 контрольных материалов («Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат», 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 картриджа², маркированного «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1,2 и моноклональными антителами к р24 (МЧ). Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-р24-ВИЧ-1-ВИЧ-2 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» рассчитан на 100 определений (см. Таблицу 1) при использовании всего объёма основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Количество картриджей	Количество определений	Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения антигена р24 и антител к ВИЧ-1 (включая группу О) и к ВИЧ-2 «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»
2240001	1 шт.	100	
2240005	5 шт.	500	

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения антигена р24) соответствует разведению Международного стандарта «WHO International Standard HIV-1 p24 antigen» (NIBSC, Англия, код 90/636) (МС) с минимальным содержанием антигена р24, которое определяется в наборе как положительный образец.

Предел обнаружения антигена р24 в наборе «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» был изучен при использовании МС, а также при использовании панели «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24» производства ООО «Медико-биологический союз». Установлено, что набор «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» определяет

¹ Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Международному стандарту «WHO International Standard HIV-1 p24 antigen», NIBSC, код 90/636.

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

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

разведение МС с концентрацией антигена р24 0,5 МЕ/мл (10 пг/мл) как положительный образец. Результаты представлены в Таблице 2:

Таблица 2

«WHO International Standard HIV-1 p24 antigen»		Панель «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24»	
МЕ/мл	Индекс позитивности	пг/мл	Индекс позитивности
10,0	8,6	200	8,2
5,0	6,5	100	7,0
2,5	4,7	50	4,5
1,0	2,8	20	3,1
0,5	1,3	10	1,2
0,25	0,4	5	0,3

Антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 относятся к анализам, для определения которых отсутствует международный стандарт. Набор аттестован по СЕ-маркированным материалам «1 in 5 British Working Standard for Anti HIV-1», код 99/710 и «HIV-2 (antibody) Monitor Sample», код 99/674 производства NIBSC, Англия.

Для определения чувствительности к сероконверсии набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» было протестировано 7 сероконверсионных панелей производства SeraCare и 33 сероконверсионных панели производства Zeptometrix Corporation. Полученные результаты эквивалентны показателям референсной тест-системы и паспорту производителей панелей.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только антиген р24 и антитела к вирусу ВИЧ-1,2 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 при применении набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при применении набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат».

Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от беременных женщин, от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, гепатитом В, гепатитом С, цитомегаловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом краснухи (IgG)), от пациентов с сифилисом, токсоплазмозом (IgM), кандидозом, туберкулезом, свинкой, инфекциями, вызванными E. coli, от пациентов, чьи образцы получены до и после вакцинации против гриппа, и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор и антинуклеарные антитела, не выявлено.

3.3. Коэффициент вариации (К.В.)

Коэффициент вариации результатов определения антигена р24 и антител к вирусу ВИЧ-1,2 в одном и том же образце крови с использованием набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» не превышает 8%.

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

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

3.4. Клиническая проверка

Диагностическая специфичность

Специфичность набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» по стандартным панелям образцов (Стандарт АТ (-) ВИЧ, «Медико-биологический союз») и по стандартным панелям предприятия (СПП HIV Аг/Ат, ПППК HIV Аг/Ат) составляет 100%.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 366 образцов сыворотки и плазмы (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ЭДТА и К₃ЭДТА) крови человека и образцов препаратов крови:

- 113 потенциально перекрестно-реагирующих образцов, полученных от беременных женщин, от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, гепатитом В, гепатитом С, цитомегаловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом краснухи (IgG)), от пациентов с сифилисом, токсоплазмозом (IgM), кандидозом, туберкулезом, свинкой, инфекциями, вызванными E. coli, от пациентов, чьи образцы получены до и после вакцинации против гриппа, и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор и антинуклеарные антитела;

- 159 образцов, не содержащих антиген p24 и антитела к ВИЧ-1,2, полученных от пациентов с неинфекционными заболеваниями и от пациентов, подлежащих плановому профилактическому обследованию;

- 56 образцов, полученных от доноров крови;

- 22 образца препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон).

Специфичность набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составила 99,2 -100%.

Статистическая достоверность специфичности для каждого вида биологического материала составила:

Таблица 3

Клинический материал	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	98,4-100%
Плазма крови человека (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА)	98,0-100%
Препараты крови (альбумин, иммуноглобулин, лейкоцитарный интерферон)	87,3-100%

Диагностическая специфичность для разных исследуемых групп составила:

Таблица 4

Исследуемая группа	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Стационарные больные с различными патологиями и пациенты, подлежащие плановому профилактическому обследованию	98,1-100%
Доноры крови	95,4-100%

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

Пациенты, в крови которых обнаружен потенциально перекрестно-реагирующий фактор (образцы беременных женщин, от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, гепатитом В, гепатитом С, цитомегаловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом краснухи), от пациентов с сифилисом, токсоплазмозом, кандидозом, туберкулезом, свинкой, инфекциями, вызванными <i>E. coli</i> , от пациентов, чьи образцы получены до и после вакцинации против гриппа, и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор и антинуклеарные антитела)	97,4-100%
---	-----------

Диагностическая чувствительность

Чувствительность набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» по стандартным панелям образцов:

Таблица 5

Название панели	Чувствительность
«Стандарт АТ (+) ВИЧ-2» (фирма ООО «Медико-биологический союз», кат. № IBS-8-2)	100%
«Стандарт АТ (+) ВИЧ-1» (фирма ООО «Медико-биологический союз», кат. № IBS-16-1)	100%
«Стандарт АГ (+) ВИЧ-1 p24» (фирма ООО «Медико-биологический союз», кат. № IBS-10-1)	100%
СПП HIV-Аг/Ат (ООО «Компания Алкор Био») из образцов сыворотки и плазмы крови, содержащих и не содержащих антиген p24 и антитела к ВИЧ-1,2	100%
ПППК HIV-Аг/Ат (ООО «Компания Алкор Био») из образцов препаратов крови человека, содержащих и не содержащих антиген p24, антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	100%
«World Wide Performance Panel» (SeraCare, №WWWRB305), содержащая образцы с разными субтипами ВИЧ (А, В, С, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF03_AB, D, G, K, H/A1, K/CRF09, G/CRF02, CRF01/CRF15)	100%
«1st International Reference Panel for Anti-HIV» (NIBSC, код 02/210), содержащая образцы с антителами к ВИЧ-1 (группа М: субтипы А, В, С, Е, группа О) и к ВИЧ-2	100%
«HIV-1 Group O Performance Panel» (SeraCare, №0800-0262), содержащая положительные образцы ВИЧ-1 группы О	100%
«Anti-HIV-2 Performance Panel» (SeraCare, код PRF203), содержащая образцы с антителами к ВИЧ-2	100%

Исследование диагностической чувствительности было проведено из 324 образцов сыворотки и плазмы (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ЭДТА и К₃ЭДТА) крови человека и образцов препаратов крови:

- 18 образцов с подтвержденным наличием антигена p24;
- 214 образцов с подтвержденным наличием антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 (в том числе, образцы последовательной сдачи крови, образцы сыворотки, взятой в день исследования, и плазмы, взятой менее чем за сутки до начала исследования);
- 31 образец с высокой и низкой вирусной нагрузкой;
- 49 образцов с подтвержденной коинфекцией (Гепатит С, Гепатит В);

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

- 12 образцов препаратов крови, контаминированных образцами крови с высокой и низкой вирусной нагрузкой.

Чувствительность набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 99,1%-100%.

Статистическая достоверность результатов диагностической чувствительности испытаний составила:

Таблица 6

Клинический материал	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	97,5-100%
Плазма крови человека (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА)	98,5-100%
Препараты крови (альбумин, лейкоцитарный интерферон, иммуноглобулин), контаминированные положительной сывороткой крови	77,9-100%

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 и СП 1.3.2333-08.

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 ВИЧ Аг/Ат» 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.

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

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 ВИЧ Аг/Ат» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2240101, 2240105);

- «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2240201, 2240205, 2240210);

- «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA 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);

- 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, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА), подтверждена не менее чем на 25 положительных и 25 отрицательных образцах каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат».

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, K₂ЭДТА и K₃ЭДТА). 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 ответственность за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат».

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

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

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 до + 8°C не более 5-ти 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. 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 ВИЧ Аг/Ат» 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 парамагнитных микрочастиц. 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

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

ЦЕНТРИФУГИРОВАННЫХ 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 ВИЧ Аг/Ат» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат».

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат», 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 ВИЧ Аг/Ат» 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 ВИЧ Аг/Ат» 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 реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат».

7.3. Процедура контроля качества

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

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 ВИЧ Аг/Ат» 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

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или 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 реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат».

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 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 антиген р24 и антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа.

Если значение индекса позитивности больше или равно 1, то образец должен быть исследован повторно в дубликатах. Только при получении аналогичных результатов считают, что исследуемый образец содержит антиген р24 и/или антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа.

При наличии инфекции существует вероятность получения ложноотрицательного результата, например, если антиген р24 и/или антитела к ВИЧ-1,2 отсутствуют на той стадии болезни, на которой был произведен отбор образца или если количество антигена р24 и антител к ВИЧ-1,2 ниже уровня

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

эффективности теста. 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 алиquotировать 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, могут сравниваться 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 ВИЧ Аг/Ат», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных, лабораторных и прочее;

- 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°C.

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

8.3. Допускается хранение и транспортирование наборов при температуре до +25°C не более 15 суток, в том числе при температуре +37°C 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°C 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°C в холодильнике в заводской упаковке, чтобы не допустить опрокидывания картриджа, в течение 1 месяца

«MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

Для вскрытия первичной упаковки, рекомендуется заклеивать скотчем вскрытый картридж для уменьшения испарения. При хранении в холодильнике перед каждым использованием для ресуспендирования парамагнитных микрочастиц 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 7).

Таблица 7

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Картридж, содержащий суспензию микрочастиц и конъюгат с акридиновой меткой	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 суспензию микрочастиц и конъюгат с акридиновой меткой	Отходы класса Г

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» 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 21.20.23-497-98539446-2019.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 (четырнадцатая) лист об

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Польшцев

