

Набор реагентов для калибровки MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при качественном определении антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека первого (ВИЧ-1) и второго (ВИЧ-2) типа в сыворотке и плазме (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)¹ крови и препаратах (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон), приготовленных из крови человека, методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» применяется совместно с медицинскими изделиями (МИ) «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» и «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат».

Функциональное назначение МИ «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат», «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат», «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» при совместном применении – скрининг антигена p24 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).

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» 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»² выходит за пределы установленного диапазона.

1.2. 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).

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

1.4. МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» не имеет противопоказаний к применению.

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 отрицательных и 25 положительных образцах, не содержащих и содержащих антиген p24 и антитела к ВИЧ первого и второго типа соответственно, каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат», согласно ГОСТ 51352-2013.

² Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» предназначен для подтверждения правильности калибровки качественного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа на анализаторе MagnoLIA.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» представляет собой комплект из двух калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» осуществляется с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» по двум установочным точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – содержание антигена р24 и антител к ВИЧ-1,2, 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 «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» в одной и той же аналитической сессии.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (Россия, ООО «Компания Алкор Био») в соответствии с инструкцией к «Набору реагентов для качественного определения антигена р24 и антител к ВИЧ-1,2». Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих «Калибратор -» и «Калибратор + ВИЧ-1», 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 «MagnoLIA». На основе принятого порогового значения рассчитывается индекс позитивности анализируемых образцов.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» входят следующие компоненты:

- Отрицательный калибратор на основе сыворотки крови человека, не содержащий рекомбинантный антиген р24 и моноклональные антитела к ВИЧ-1,2 (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 сыворотки крови человека, содержащий антитела к ВИЧ-1 (допустимый диапазон сигнала хемилюминесценции и допустимое 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 + ВИЧ-1».

Каждый флакон, содержащий «Калибратор -» и «Калибратор + ВИЧ-1», рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибраторы предназначены для корректировки порогового значения, установленного при аттестации МИ «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат».

Таблица 1

Вариант исполнения кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Калибратор -	Калибратор + ВИЧ-1
2240101	Прозрачная или мутная жидкость светло-коричневого цвета	1 шт.	1 шт.
2240105	Прозрачная или мутная жидкость светло-коричневого цвета	5 шт.	5 шт.

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

Набор реагентов для калибровки MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат

В комплект поставки «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Калибраторы, входящие в набор («Калибратор –» и «Калибратор + ВИЧ-1»), аттестованы относительно СЕ-маркированного материала «1 in 5 British Working Standard for Anti HIV-1», код 99/710, производства NIBSC, Англия. Набор «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» определяет HIV-1 BWS как положительный образец. Допустимый диапазон сигнала хемилюминесценции закодирован в штрих-коде на вторичной упаковке реагента для «Калибратора –». Допустимый диапазон сигнала хемилюминесценции и допустимое значение индекса позитивности закодированы в штрих-коде на вторичной упаковке реагента для «Калибратора + ВИЧ-1».

2.3.2. Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» 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 наборов – класс 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

3.2. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. При работе с наборами 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 наборы строго по назначению.

3.6. При работе с наборами 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), 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.

3.7. Во всех компонентах набора отсутствуют антитела к вирусу гепатита С и HBsAg

3.8. **Внимание!** В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» 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 наборами, 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

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

Набор реагентов для калибровки MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат
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 наборами.

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

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

3.14. 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.

3.15. Не использовать наборы по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения антигена p24 и антител к ВИЧ-1 (включая группу О) и к ВИЧ-2 «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2240001, 2240005);

- «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).

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ ВНИМАНИЕ!

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

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

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

5.1.4. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов.

Набор реагентов для калибровки MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат

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

5.1.6. Перед загрузкой картриджа «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» 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 ВИЧ Аг/Ат».

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 ВИЧ Аг/Ат» не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в 10-ти 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 распаивания содержимого всех флаконов калибраторов и контроле.

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 загрузке на борт анализатора для каждой новой серии (лота) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» 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 ВИЧ Аг/Ат».

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.

Выбор реагентов для калибровки MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат

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.

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) «Наборов реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» для выбранного теста. 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 иконку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

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

5.2.5. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа для набора «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

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

В левой части экрана выберите необходимый тест из предложенного списка.

Затем в верхней 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 анализа;
- значение аналитического сигнала для Калибратора -;
- значение аналитического сигнала для Калибратора + ВИЧ-1.

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 + ВИЧ-1;
- 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°C.

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

6.3. 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.

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°C 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 «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ВИЧ Аг/Ат» хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8°C 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 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 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.

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 21.20.23-498-98539446-2019.

Пршито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 (девять) лист об

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Д.Г. Полинцев