

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынев Д.Г.
«20» 09 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения
иммуноглобулинов G к вирусу краснухи «MagnoLIA Краснуха IgG»



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «MagnoLIA Краснуха IgG» предназначен для количественного определения иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА) крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA Краснуха IgG» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2010101, 2010105) и/или «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2010201, 2010205, 2010210).

1.2. Вирус краснухи представляет собой РНК-содержащий вирус сферической формы, 60 нм в диаметре, принадлежит к семейству *Togaviridae*. Заболевание, вызванное вирусом краснухи, обычно протекает в легкой форме, оставляя пациента иммунизированным к этому вирусу. Однако, когда первичное заражение происходит во время беременности, это может оказывать тератогенное влияние на плод, особенно в первый триместр беременности. Кардиоваскулярные нарушения, глухота, хориоретиниты, задержка роста и развития нервной системы могут следствием воздействия вируса на плод. Краснуха менее заразна, чем корь, поэтому значительное количество женщин репродуктивного возраста не успевают перенести эту болезнь к моменту беременности. Из них 10-20% не вакцинированы, следовательно, восприимчивы к вирусу краснухи.

Антитела IgG вырабатываются организмом через несколько недель после первичного инфицирования, могут персистировать в крови длительное время. Уровень IgG нарастает во время прогрессирования инфекции. Антитела IgM определяются у людей, недавно перенёсших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови и в течение 4-6 месяцев после перенесённой инфекции. Для дифференциации между текущей и перенесённой инфекцией IgM- и IgG-позитивные образцы должны быть протестированы на IgG авидность.

1.3. Функциональное назначение набора «MagnoLIA Краснуха IgG» при совместном применении с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» и/или «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG» – скрининг иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека, в том числе, у беременных женщин.

Предупреждение:

Измеренная в конкретном образце концентрация антител к вирусу краснухи зависит от избранного метода исследования и не может сравниваться с результатами других исследований. Это ограничение связано с существенными конструктивными различиями имеющихся тест-систем, с различиями в спектре антигенов вируса краснухи, к которым вырабатываются антитела в организме пациента и которые использованы при производстве компонентов тест-системы, а также с особенностями стандартизации каждого конкретного теста.

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 или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

«MagnoLIA Краснуха IgG»

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

1.6. Набор «MagnoLIA Краснуха IgG» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. 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 Краснуха IgG» использован вариант двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для реализации этого варианта анализа использованы антиген вируса краснухи, иммобилизованный на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и конъюгат моноклонального антитела G против γ -цепи Ig G человека с акридиновой меткой. Если в образце присутствуют специфические иммуноглобулины G (IgG), то во время первой инкубации они взаимодействуют с антигеном вируса краснухи. Во время второй инкубации моноклональные антитела к иммуноглобулинам G человека конъюгированные с акридиновой меткой, взаимодействуют с образовавшимся ранее комплексом «антиген – антитело».

Анализ проводится на автоматическом анализаторе MagnoLIA (Россия, ООО «Компания Алкор Био»). Компоненты набора «MagnoLIA Краснуха IgG» (парамагнитные микрочастицы и буфер для анализа, конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой), Калибраторы и/или Контроли, и предварительно разведенные в 10 раз (анализатором или вручную) анализируемые образцы сыворотки или плазмы крови человека автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После каждой инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки парамагнитных микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W1», 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 хемилюминометром. Интенсивность сигнала, измеренная в относительных световых единицах (relative light unit, RLU), прямо пропорциональна концентрации специфических иммуноглобулинов G.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- разводит анализируемые образцы в 10 раз буфером для разведения образцов («Дилуэнт 1», Россия, ООО «Компания Алкор Био»);
- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и буфер для анализа;
- вносит в инкубационную среду 50 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при +37 °C 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 °C с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;

- добавляет к частицам 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 «MagnoLIA Краснуха IgG»¹, Россия, ООО «Компания Алкор Био»), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества анализа

Концентрация иммуноглобулинов G к вирусу краснухи, определенная в контрольных материалах («Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG», Россия, ООО «Компания Алкор Био»), должна попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Данное соотношение используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа², маркированного «MagnoLIA Краснуха IgG»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ). Суспензия, 5 мл;
- конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл;
- буфер для анализа (АБ). Жидкость, 2,5 мл.

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA Краснуха IgG» рассчитан на 50 определений (см. Таблицу 1), при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения Кат. №	Количество картриджей	Количество определений	Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к вирусу краснухи «MagnoLIA Краснуха IgG»
2010000	1 шт.	50	
2010005	5 шт.	250	

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Аналитическая чувствительность

Определяется согласно ГОСТ Р 51352-2013. Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA Краснуха IgG» не превышает 0,17 МЕ/мл.

3.2. Предел (порог) «холостой» пробы, предел (порог) обнаружения.

¹ Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Международному стандарту (WHO IS Anti Rubella Immunoglobulin, Human, NIBSC, Великобритания (RUBI-1-94).

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

Исследование предела «холостой» пробы и предела обнаружения набора «MagnoLIA Краснуха IgG» проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP17-A2³ CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов). Предел (порог) «холостой» пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие IgG к вирусу краснухи. LoB набора «MagnoLIA Краснуха IgG» составляет 0,13 МЕ/мл. Предел (порог) обнаружения соответствует минимальной концентрации IgG к вирусу краснухи, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnoLIA Краснуха IgG» составляет 0,17 МЕ/мл.

3.3. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только иммуноглобулины G к вирусу краснухи в присутствии интерферирующих и перекрестно-реагирующих факторов в исследуемом материале.

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07⁴ и EP37⁵ CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов), что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л и сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA Краснуха IgG», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA Краснуха IgG».

Антитела к *T. gondii*, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу простого герпеса 1 и 2 типа, сифилису; ревматоидный фактор и пробы беременных женщин не имеют перекрестной реактивности в анализе с помощью набора «MagnoLIA Краснуха IgG».

3.4. Прецизионность

Прецизионность определена с использованием набора реагентов «MagnoLIA Краснуха IgG», образцов сыворотки и плазмы крови человека в соответствии с модифицированным протоколом EP05-A3⁶ CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов): 2 постановки в день в течение 20 дней 2 повтора для каждого образца (n = 80). Были получены следующие результаты:

Образец	n	Средняя концентрация, МЕ/мл	Повторяемость		Промежуточная прецизионность	
			CO	ВА КВ, %	CO	МА КВ, %
Контроль 1, серия E001	80	24,21	0,79	3,3	1,48	6,1
Контроль 2, серия E001	80	150,06	8,97	6,0	13,74	9,2
Сыворотка 1	80	2,80	0,21	7,7	0,24	8,7
Сыворотка 2	80	24,41	1,36	5,6	1,64	6,7
Сыворотка 3	80	71,28	4,33	6,1	5,34	7,5
Сыворотка 4	80	151,55	10,61	7,0	14,90	9,8

³ Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

⁴ CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

⁵ Clinical and Laboratory Standards Institute. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI Supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

⁶ CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Сыворотка 5	80	405,92	25,00	6,2	40,49	10,0
Плазма КЗ ЭДТА 1	80	2,90	0,15	5,0	0,24	8,4
Плазма КЗ ЭДТА 2	80	23,32	1,26	5,4	1,33	5,7
Плазма КЗ ЭДТА 3	80	76,81	5,61	7,3	5,61	7,3
Плазма КЗ ЭДТА 4	80	159,10	9,23	5,8	14,33	9,0
Плазма КЗ ЭДТА 5	80	375,49	35,67	9,5	35,67	9,5
Плазма К2 ЭДТА 1	80	2,78	0,14	5,1	0,26	9,3
Плазма К2 ЭДТА 2	80	22,88	0,92	4,0	1,12	4,9
Плазма К2 ЭДТА 3	80	77,82	4,81	6,2	5,04	6,5
Плазма К2 ЭДТА 4	80	155,04	8,37	5,4	14,04	9,1
Плазма К2 ЭДТА 5	80	374,13	33,94	9,1	42,20	11,3
Плазма литиевая соль гепарина 1	80	2,83	0,18	6,2	0,31	10,8
Плазма литиевая соль гепарина 2	80	24,11	1,02	4,2	1,23	5,1
Плазма литиевая соль гепарина 3	80	76,16	2,97	3,9	6,27	8,2
Плазма литиевая соль гепарина 4	80	170,21	10,74	6,3	15,19	8,9
Плазма литиевая соль гепарина 5	80	420,37	32,47	7,7	48,21	11,5
Плазма натриевая соль гепарина 1	80	2,87	0,17	6,1	0,31	10,6
Плазма натриевая соль гепарина 2	80	24,57	1,21	4,9	1,31	5,3
Плазма натриевая соль гепарина 3	80	78,51	4,86	6,2	6,42	8,2
Плазма натриевая соль гепарина 4	80	157,74	12,81	8,1	13,35	8,5
Плазма натриевая соль гепарина 5	80	399,91	37,81	9,5	41,30	10,3
Плазма цитрат натрия (3,2%) 1	80	2,75	0,17	6,3	0,24	8,7
Плазма цитрат натрия (3,2%) 2	80	23,82	1,42	6,0	1,48	6,2
Плазма цитрат натрия (3,2%) 3	80	75,54	3,96	5,2	5,24	6,9
Плазма цитрат натрия (3,2%) 4	80	159,79	13,88	8,7	13,98	8,8
Плазма цитрат натрия (3,2%) 5	80	422,95	35,56	8,4	44,18	10,4

3.5. Диапазон определяемых концентраций и линейность

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA Краснуха IgG» определен в соответствии с модифицированным протоколом EP6-A⁷ CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов) и составляет 0,17 - 500 МЕ/мл.

Линейность исследована по ГОСТ Р 51352-2013. Отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций 0,17-500 МЕ/мл для набора «MagnoLIA Краснуха IgG» составляет 90–110%.

Значения ниже предела (порога) обнаружения отображаются как < 0,17 МЕ/мл. Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как > 500 МЕ/мл.

Образцы с концентрацией IgG к вирусу краснухи более 500 МЕ/мл при необходимости следует развести в пропорции 1/100 вместо 1/10 (допустимо проводить автоматическое и ручное разведение) и исследовать повторно.

3.6. Точность

Определяется в тесте на «открытие» – отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций. Процент открытия в наборе «MagnoLIA Краснуха IgG» составляет 90–110%.

3.7. Диагностическая специфичность⁸

⁷ Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP6-A.

⁸ Результаты будут дополнены после проведения клинических испытаний.

«MagnoLIA Краснуха IgG»

Специфичность набора «MagnoLIA Краснуха IgG» определяется по Стандартной панели предприятия Краснуха IgG (далее СПП Краснуха IgG) из образцов сыворотки и плазмы крови человека, с известной концентрацией IgG к вирусу краснухи и составляет 100%.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 200 отрицательных образцов (по концентрации IgG к вирусу краснухи) сыворотки и плазмы крови человека. Из них 50 перекрестно-реагирующих образцов от беременных женщин, больных с различными инфекциями и пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор. Диагностическая специфичность набора «MagnoLIA Краснуха IgG» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 98,5-100%.

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала составила:

Клинический материал	Специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	97,05%-100%
Плазма крови человека (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА)	97,05%-100%

3.8. Диагностическая чувствительность⁹

Чувствительность набора «MagnoLIA Краснуха IgG» определяется по Стандартной панели предприятия Краснуха IgG (далее СПП Краснуха IgG) из образцов сыворотки и плазмы крови человека, с известной концентрацией IgG к вирусу краснухи и составляет 100%.

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке из 200 положительных образцов (по концентрации IgG к вирусу краснухи) сыворотки и плазмы крови человека. Диагностическая чувствительность набора «MagnoLIA Краснуха IgG» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 98,5-100%.

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила:

Клинический материал	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	97,05%-100%
Плазма крови человека (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА)	97,05%-100%

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 СанПиН 3.3686-21.

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).
- 4.7. Внимание!** В состав компонентов набора «MagnoLIA Краснуха IgG» 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.
- 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 Краснуха IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2010101, 2010105);
- «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 2010201, 2010205, 2010210);
- «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 W1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. №0000405);
- «Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 0000601);
- Концентрированный раствор для промывки игл «Триал 5000X» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № РТТ-01А, кат. № 0001303);

«MagnoLIA Краснуха IgG»

- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуент 1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 0000301 картридж и кат. № 0001001 флакон);
- 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, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА), подтверждена на 25 положительных и 25 отрицательных образцах каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA Краснуха IgG».

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, K₂ ЭДТА, K₃ 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, 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 Краснуха IgG».

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

6.5. Для проведения анализа необходимо не менее 275 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в одном повторении достаточно 25 мкл образца, дополнительно 250 мкл должно закладываться как мертвый объем для датчика уровня иглы.

6.6. Исследуемая аликвота образца не должна находиться на борту анализатора более трех часов.

6.7. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...8°C не более 7 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. Допускается повторное замораживание образца (но не более трех раз).

6.8. Перед анализом все образцы следует развести «Дилуентом 1». Этот реагент выпускается в двух вариантах комплектации. Кат. № 0000301 предназначен для автоматического разведения образцов анализатором, кат. № 0001001 – для разведения вручную.

6.9. При необходимости повторить анализ образца следует выполнить его разведение заново.

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 размещением нового (невскрытого) картриджа «MagnoLIA Краснуха IgG» 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 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 отсутствие 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 отцентрифугировать для удаления дисперсного вещества.

Убедитесь в отсутствии пузырьков во всех образцах. Удалите пузырьки до проведения анализа.

Не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

ВНИМАНИЕ! Все образцы, взятые от пациентов, должны быть разведены перед анализом в 10 раз, они могут быть разведены с помощью автоматического разведения или вручную.

Для ознакомления с процедурой автоматического разведения образцов, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора MagnoLIA.

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая (мастер-кривая) адаптируется для анализа «MagnoLIA Краснуха IgG» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG».

Калибровка с помощью МИ «Набор реагентов для калибровки MagnoLIA Краснуха IgG» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Краснуха IgG», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA Краснуха IgG»;

«MagnoLIA Краснуха IgG»

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Краснуха IgG», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного контроля из «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG» 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 «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» являются многократными, одного комплекта Калибраторов 1 – 4 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 более 2,5 часов, суммарно в 10-ти сессиях, 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 Краснуха IgG».

7.3. Процедура контроля качества

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG» используется для оценки правильности выполнения анализа «MagnoLIA Краснуха IgG», а также для построения контрольных карт.

Подтверждение правильности выполнения измерений должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации в Контролях из «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG» должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Контроли размещают в штативах, предназначенных для Калибраторов и Контролей, и обрабатывают их результаты аналогично образцам пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG» являются многократными, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20-ти процедур контроля качества. 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 контролями не должны находиться на борту прибора более 5-ти часов, суммарно в 20-ти сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры контроля качества анализа одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению «Набора для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG».

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 с или заканчивая пациентом, выбранным оператором.

7.6. Интерпретация результатов

- Образцы с концентрацией < 5 МЕ/мл считаются нереактивными на IgG к вирусу краснухи. Люди с такими результатами тестирования считаются не инфицированными вирусом краснухи, у них не подозревается острая инфекция. Негативный результат не всегда исключает возможность инфицирования вирусом краснухи. Пациенты с негативными результатами, но с подозрением на заболевание, должны быть протестированы снова через 3 недели.

- Образцы со значениями концентрации ≥ 10 МЕ/мл считаются реактивными на IgG к вирусу краснухи, что указывает на перенесенную или острую инфекцию.

- Образцы с концентрацией от 5 до 10 МЕ/мл считаются сомнительными, или находятся в «серой зоне» и могут иметь низкие уровни IgG к вирусу краснухи. Рекомендуется повторно протестировать такие образцы, и/или второй образец должен быть взят через приемлемый промежуток времени (например, две недели) и использован повторно.

ВНИМАНИЕ!

В случае предварительного разведения образцов в пропорции 1/100 вручную (для образцов с концентрацией более 500 МЕ/мл; см. п. 3.4), необходимо измеренную концентрацию умножить в 10 раз для корректной интерпретации результатов.

7.7. Ограничение теста

- В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagnoLIA Краснуха IgG», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных, лабораторных и прочее;

- Образцы, взятые у пациентов, которые в диагностических или лечебных целях принимали препараты моноклональных мышинных антител, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител. Такие образцы могут приводить к ошибочно завышенным или заниженным значениям. Может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация для определения статуса пациента;

- 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 °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 транспортирование наборов при температуре до плюс 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 + 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 основные реагенты, должен храниться при температуре +2...+8 °С в холодильнике в заводской упаковке, чтобы не допустить опрокидывания картриджа, в течение 1 месяца со дня 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 и Б, 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	Картридж, содержащий микрочастицы, Конъюгат А* и Буфер для анализа	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 микрочастицы, Конъюгат А* и Буфер для анализа	

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «MagnoLIA Краснуха IgG» 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

	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Верх		Не допускать воздействия солнечного света

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-475-98539446-2019.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 (пятьнадцать)
лист 8

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био» Д.Г. Польшев

