

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Польинцев Д.Г.
«04» 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» предназначен для калибровки (установлении референтных значений) анализа при количественном определении иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА)¹ крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA Краснуха IgG» и «Набором реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG».

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA Краснуха IgG» 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»;
- 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»² выходит за пределы установленного диапазона.

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

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. МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» представляет собой комплект из четырех калибраторов, аттестованных по Международному стандарту (WHO IS Anti Rubella Immunoglobulin, Human, NIBSC, Великобритания (RUBI-1-94)).

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 отрицательных и 25 положительных образцах с разными концентрациями IgG к вирусу краснухи каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA Краснуха IgG».

² «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA Краснуха IgG» предназначен для подтверждения правильности выполнения измерений при количественном определении иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA Краснуха IgG» на анализаторе «MagnoLIA».

Калибровка наборов «MagnoLIA Краснуха IgG» осуществляется с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация, МЕ/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, отн. свет. ед. (relative light unit, RLU)).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био») в соответствии с инструкцией к МИ «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к вирусу краснухи «MagnoLIA Краснуха IgG». Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих Калибраторы 1 и 4, используется в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. По откорректированному калибровочному графику определяется концентрация специфических иммуноглобулинов G в двух подтверждающих Калибраторах 2 и 3. Соотношение концентрации, определённой прибором и указанной в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в анализируемых образцах и Контролях.

2.2. Состав и комплектация

В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» входят следующие компоненты:

- калибратор 1 на основе водно-солевого раствора с, не содержащий IgG к вирусу краснухи (точное значение концентрации IgG к вирусу краснухи, 0 МЕ/мл, указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 1»;
- калибратор 2 на основе водно-солевого раствора с (точное значение концентрации IgG к вирусу краснухи в диапазоне измерения от 0 до 500 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 2»;
- калибратор 3 на основе водно-солевого раствора (точное значение концентрации IgG к вирусу краснухи в диапазоне измерения от 0 до 500 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 3»;
- калибратор 4 на основе водно-солевого раствора (точное значение концентрации IgG к вирусу краснухи в диапазоне измерения от 0 до 500 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1 или 5 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 4».

Каждый флакон, содержащий калибраторы 1 и 4, рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для корректировки Мастер-кривой на основании номиналов, присвоенных данной серии калибровочных проб при их аттестации.

Каждый флакон, содержащий калибраторы 2 и 3, рассчитан на 10 определений при постановке в монопликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для валидации скорректированной Мастер-кривой.

Таблица 1

Вариант	Внешний вид компонента	Название компонента
---------	------------------------	---------------------

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

Исполнения Кат. №		Калибратор 1	Калибратор 2	Калибратор 3	Калибратор 4
2010101	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
2010105	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.

В комплект поставки «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2.3. Технические характеристики.

2.3.1. Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Международному стандарту (WHO IS Anti Rubella Immunoglobulin, Human, NIBSC, Великобритания (RUBI-1-94)). Точное значение концентрации IgG к вирусу краснухи калибраторов закодированы в штрих-коде на вторичной упаковке реагента.

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

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

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

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

3.7. Во всех компонентах набора отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

3.8. **Внимание!** В состав «Набора реагентов для калибровки «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.

3.9. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.10. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешённые к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе

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.

активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

3.11. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

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

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

3.14. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к вирусу краснухи «MagnoLIA Краснуха IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2010000, 2010005);

- «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 и кат. № 0001303);

- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 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).

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ

ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит лишь общие сведения 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, избегая пенообразования. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.
- 5.1.4. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов.
- 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, не допуская пенообразования.
- 5.1.6. Перед загрузкой картриджа «MagnoLIA Краснуха IgG» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что микрочастицы находятся в ресуспендированном состоянии, а сама суспензия гомогенна. Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР и обратитесь к местному представителю производителя. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «MagnoLIA Краснуха IgG».
- 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 МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» 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 раскупывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей.

Внимание! Для предотвращения испарения жидкости сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и обеспечить хранение при температуре от + 2 до + 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. При загрузке на борт анализатора, для каждой новой серии (лота) МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» 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 Краснуха IgG».

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.

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 (RubG).

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» 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 кнопку **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 Краснуха IgG» без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

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

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

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 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4.

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 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4;
- значение концентрации для Калибратора 2;
- значение концентрации для Калибратора 3;
- график с нанесёнными калибровочными кривыми. Синим пунктиром обозначается референсная калибровочная кривая, закодированная в памяти прибора, зеленой сплошной линией – построенная калибровочная кривая, точки на ней соответствуют концентрации IgG к вирусу краснухи в Калибраторе 2 и Калибраторе 3.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- 6.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.
- 6.2. Транспортирование изделий при температурах от + 2 до + 8 °С должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
- 6.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
- 6.4. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
- 6.5. Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.
- 6.6. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
- 6.7. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.
- 6.8. При дробном использовании компоненты МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Краснуха IgG» хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °С 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 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	Коробки из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие раствор калибраторов/ контролей	Отходы класса Б
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	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «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.

10. 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		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-476-98539446-2019.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (дважды) лист 8

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

