

«УТВЕРЖДАЮ»

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 предназначен для подтверждения правильности выполнения измерений при количественном определении иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу 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 контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-485-98539446-2019 и «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-486-98539446-2019.

Подтверждение правильности выполнения измерений с помощью МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 должно

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 иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA ЦМВ IgG».

выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации в Контролях из «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Если результат анализа хотя бы одного Контроля выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA ЦМВ IgG» должен быть заново откалиброван с использованием МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-486-98539446-2019.

1.2. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA ЦМВ IgG», «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-486-98539446-2019, «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 при совместном применении – скрининг иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу 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 контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 представляет собой два контроля, содержащие известные количества иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу в простой матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованные по внутренней методике предприятия² относительно Первого Международного стандарта на иммуноглобулины G к цитомегаловирусу (1st WHO International Standard for detection of IgG antibodies to Cytomegalovirus (anti-CMV IgG), PEI, Германия (code 136616/17)³.

Количественное измерение концентрации иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу, содержащихся в Контролях МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019, позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных лабораторных исследований этого анализата в образцах сыворотки и плазмы крови пациентов.

Полученные в аналитической сессии результаты сравниваются с допустимыми диапазонами определения значений концентраций иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу, указанными в паспорте к набору и закодированными штрих-кодом на коробке набора реагентов. Если результат анализа хотя бы одного Контроля из МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA ЦМВ IgG» должен быть заново откалиброван. Правильность выполнения каждой

²Основана на ГОСТ 53133.3-2008, 53133.1-2008, ГОСТ Р ИСО 5725-2, ГОСТ ISO 17511-2011.

³ Формула перевода ОЕ/мл в МЕ/мл: 1 ОЕ/мл = 0,1 МЕ/мл

калибровки необходимо подтверждать измерениями концентрации иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу в Контролях. Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов. Допускается проведение калибровки и контроля качества в выделенной сессии или в сессии вместе с образцами.

Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу в контролях МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA», подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами человеческой сыворотки и плазмы крови человека.

2.2. Состав и комплектация.

В состав «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 входят следующие компоненты:

- контроль 1 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащий известное количество иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу (допустимый диапазон определения значения указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов⁴ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Контроль 1»;
- контроль 2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащий известное количество иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу (допустимый диапазон определения значения указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Контроль 2».

Каждый флакон рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

Таблица 1

Вариант исполнения Кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
2040201	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт.	1 шт.
2040205	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт.	5 шт.
2040210	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	10 шт.	10 шт.

В комплект поставки МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

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.

⁴ Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм

- 3.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.
- 3.6. При работе с набором следует использовать спец одежду (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 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 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 цитомегаловирусу «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-485-98539446-2019 (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2040000, 2040005);
- «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-486-98539446-2019 (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2040101, 2040105);
- «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 КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования о порядке проведения процедуры контроля качества анализа. 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. Контроли готовы к использованию.

Флаконы с контролями необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут до начала аналитической сессии.

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

5.1.4. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» разместить в штативах, предназначенных для Калибраторов и Контролей.

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 ЦМВ IgG» 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 ЦМВ IgG».

5.1.7. Загрузите подготовленные реагенты 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. Контроль качества анализа

Анализатор MagnoLIA может осуществлять процедуру контроля качества анализа в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Контроль качества анализа выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения флаконов, входящих в «Набор реагентов для контроля качества анализа» на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 не должны находиться на борту прибора более 5-ти часов, суммарно в 20-ти сессиях. Рекомендуются выгружать штативы с контролями по истечении минимального времени с момента завершения раскупывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей. Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и

обеспечить хранение при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. Для добавления данных о новой серии «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ - НОВЫЙ КОНТРОЛЬ**.

В открывшемся окне заполните пустые графы вручную данными, содержащимися в паспорте, либо путем считывания двумерного штрих-кода с вторичной упаковки (коробки) изделия.

Для сохранения данных о наборе, однократно щёлкните левой кнопкой мыши по значку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или значку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.2. Для запуска в работу **НОВОГО КОНТРОЛЯ**, перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

В меню откроется таблица, где в строках слева отображаются доступные контроли, в столбцах сверху – названия тестов. Кликните однократно по ячейке, находящейся на пересечении требуемых строки (контроль) и столбца (тест). В выбранной ячейке появится обозначение «Х».

ВНИМАНИЕ!

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019, применяется только для подтверждения правильности выполнения анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (CMVG-CMVG).

Контроль, отображаемый в таблице синим цветом, может быть запущен.

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

5.2.4. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КОНТРОЛИ**. Нажмите кнопку **В АРХИВ КК**. Нажмите кнопку **РЕЗУЛЬТАТЫ**.

Для вывода на экран контрольной карты в открывшемся окне последовательно выберите тип теста, тип контроля и серию (лот) контроля. Затем нажмите кнопку **ПРОСМОТР**.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

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

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

6.7. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.8. При детальном использовании компоненты МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 (контроли) 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 5-ти часов суммарно в 20 постановках. После использования флаконы необходимо 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	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие контрольные сыворотки	Отходы класса Б
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие контрольные сыворотки	
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 контроля качества анализа «MagnoLIA ЦМВ IgG» по ТУ 21.20.23-487-98539446-2019 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 21.20.23-487-98539446-2019.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 (восемь)
лист 86

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

