

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«25» 09 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»,
по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020 предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при качественном определении IgM антител к рецептор-связывающему домену белка SARS-CoV-2-S1 (RBD) и нуклеокапсидному белку (N) вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020 предназначен для использования совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» и «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020.

Функциональное назначение МИ «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» при совместном применении – идентификация IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, выявление ранней и острой фазы COVID-19, в качестве вспомогательного метода для определения иммунного статуса при обследовании пациентов, клинические признаки и симптомы которых соответствуют признакам инфекции, вызванной SARS-CoV-2.

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», 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 SARS-CoV-2 IgM»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 или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

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

1.4. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020 не имеет противопоказаний к применению.

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА), подтверждена не менее чем на 25 положительных и 25 отрицательных (по наличию IgM антител к SARS-CoV-2) каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM».

²«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» предназначен для подтверждения правильности качественного определения IgM антител к SARS-CoV-2 «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» на анализаторе «MagnoLIA».

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»

1.5. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020 предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020 представляет собой комплект из двух калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» осуществляется с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» по двум установочным точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – содержание IgM антител к SARS-CoV-2, выраженное в индексах позитивности, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, выраженный в RLU³, относительных световых единицах).

При каждом проведении процедуры калибровки необходимо подтверждать правильность калибровки с помощью «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» в одной и той же аналитической сессии.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), в соответствии с инструкцией к «Набору реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения IgM антител к SARS-CoV-2 «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM». Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих «Калибратор-» и «Калибратор+», используются в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка порогового значения, закодированного в памяти прибора. Соотношение сигнала хемилюминесценции, определённое прибором и указанное 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 SARS-CoV-2 IgM» входят следующие компоненты:

- Отрицательный калибратор на основе сыворотки крови человека, не содержащий антител к SARS-CoV-2 (допустимый сигнал хемилюминесценции указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1 или 5 флаконов⁴ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор -»;

- Положительный калибратор на основе водно-солевого раствора, содержащий IgM антитела к SARS-CoV-2 (допустимый сигнал 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 +»⁵;

Каждый флакон, содержащий «Калибратор -» и «Калибратор +», рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для корректировки порогового значения.

³Relative light units.

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

⁵Метрологическая прослеживаемость установлена до Международного стандарта «First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human)», код 20/136, производства NIBSC.

Таблица 1

Вариант исполнения кат. №	Название компонента	Внешний вид компонента	Количество
2730101	Калибратор -	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-коричневого цвета жидкость	1 шт.
	Калибратор +	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость	1 шт.
2730105	Калибратор -	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-коричневого цвета жидкость	5 шт.
	Калибратор +	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость	5 шт.

В комплект поставки «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Допустимый сигнал хемилюминесценции закодирован в штрих-коде на вторичной упаковке реагента для «Калибратора –». Допустимый сигнал хемилюминесценции и допустимое значение индекса позитивности закодированы в штрих-коде на вторичной упаковке реагента для «Калибратора +».

2.3.2. Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» не являются контрольными материалами правильности⁶ 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. Во всех компонентах наборов отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

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

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

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

3.7. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ), т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

⁶Контрольный материал с приписанными (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 SARS-CoV-2 IgM»

3.8. Внимание! В состав компонентов «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» 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 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 разрешенные 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

- «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA»)) (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, РУ №РЗН 2019/9282);

- «Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения IgM антител к SARS-CoV-2 «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-553-98539446-2020 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2730000, 2730005);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2730201, 2730205, 2730210).

- 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, разрешенные 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 на анализаторе «MagnoLIA». Для получения детальной информации 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 минут 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 SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020 разместить в штативах, предназначенных для контролей и 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 SARS-CoV-2 IgM» 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 SARS-CoV-2 IgM».

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».

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 SARS-CoV-2 IgM» 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 раскапывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей.

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.

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»

5.2.1. При установке на борт анализатора для каждой новой серии (лота) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» 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 SARS-CoV-2 IgM».

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.

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 SARS-CoV-2 IgM». 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 SARS-CoV-2 IgM» 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;
- значение аналитического сигнала для «Калибратора -»;
- значение аналитического сигнала для «Калибратора +».

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 +»;
- 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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование наборов следует производить 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 хранение и 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 + 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 «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» 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, 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	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	Отходы класса Б
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие растворы калибраторов	Отходы класса Г
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие растворы калибраторов	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020 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 диагностики in vitro		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 21.20.23-554-98539446-2020.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (дважды) лист 66

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

