

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынец Д.Г.
20 22 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения IgM антител к SARS-CoV-2 «MagnaLIA SARS-CoV-2 IgM» по ТУ 21.20.23-553-98539446-2020» (далее «MagnaLIA SARS-CoV-2 IgM») предназначен для качественного определения 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 «MagnaLIA».

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

1.2. Коронавирусы (*Coronaviridae*) – семейство РНК-содержащих вирусов, способных инфицировать как животных (их естественных хозяев), так и человека.

У людей коронавирусы могут вызвать целый ряд заболеваний – от легких форм острой респираторной инфекции (ОРВИ) до тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС).

SARS-CoV-2 – вирус с одноцепочечной РНК позитивной полярности, относящийся к роду *Betacoronavirus*. Официальное название инфекции, вызванной SARS-CoV-2, – COVID-19 (Coronavirus disease 2019).

Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно-пылевым и контактным путями. Ведущим путем передачи SARS-CoV-2 является воздушно-капельный, который реализуется при кашле, чихании и разговоре на близком расстоянии. Контактный путь передачи реализуется во время рукопожатий и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, а также через поверхности и предметы, контаминированные вирусом.

По имеющимся научным данным возможен фекально-оральный механизм передачи вируса.

Длительность инкубационного периода COVID-19 может колебаться от 2 до 14 суток, однако в среднем составляет 5-7 суток.

К основным методам диагностики заражения SARS-CoV-2 относятся методы амплификации нуклеиновых кислот. Выявление антител к SARS-CoV-2 имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции и основное для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию. Антитела класса М начинают выявляться примерно на 7-е сутки от начала заражения, достигают пика через неделю и могут сохраняться в течение 2-х месяцев и более.

Примерно с 3-й недели или ранее определяются антитела класса G к SARS-CoV-2. Особенностью гуморального ответа на инфекцию является небольшой временной промежуток между появлением антител IgM и IgG, а иногда и одновременное их формирование.

С помощью выявления отдельных классов антител к SARS-CoV-2 возможно определение различных фаз инфекционного процесса:

- серонегативная фаза – антитела могут не выявляться в первичном образце, но выявляются во взятых через несколько дней образцах;
- активная фаза – при определении диагностически значимого уровня IgA и/или IgM в одном образце или значимого нарастания уровня IgG в парных сыворотках, взятых с интервалом в 2-4 недели;

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

«MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»

- фаза реконвалесценции – концентрация IgA и IgM, как правило, существенно снижается (падение титра в 2-4 раза) во время выздоровления, при сохраняющихся IgG через 2 недели после курса лечения и позднее;
- перенесенная инфекция – персистенция IgG без роста его уровня в парных сыворотках и отсутствие IgA и IgM.

1.3. Функциональное назначение набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» при совместном применении с «Набором реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» и/или «Набором реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» – вспомогательное средство в диагностике. Применяется для определения иммунного статуса при обследовании пациентов, клинические признаки и симптомы которых соответствуют признакам инфекции, вызванной SARS-CoV-2, а также для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции.

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).

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

1.6. Набор «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» 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 SARS-CoV-2 IgM» использован вариант непрямого двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для реализации этого варианта анализа рекомбинантные белки SARS-CoV-2 (Spike RBD и нуклеокапсидный белок N) иммобилизованы на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц). Если в образце присутствуют специфические иммуноглобулины, то во время первой инкубации они взаимодействуют с антигенами твердой фазы. Во время второй инкубации конъюгат анти-hIgM с акридиновой меткой взаимодействует с образовавшимся ранее комплексом «антитело – антиген».

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» (парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигенами SARS-CoV-2, буфер для анализа и конъюгат анти-hIgM с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли и исследуемые образцы сыворотки и плазмы крови человека автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После каждой инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W2», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). По окончании анализа, после промывки, кювета перемещается в блок считывания, и в нее автоматически дозируются «Претриггер» и «Триггер» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). При окислении метки под действием триггеров происходит излучение фотонов, которое фиксируется встроенным хемиллюминометром. Интенсивность сигнала,

измеренная в RLU^2 , относительных световых единицах, прямо пропорциональна количеству IgM-антигенов в исследуемых пробах.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- 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 $+37^\circ\text{C}$ 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 $+37^\circ\text{C}$ с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;
- добавляет к микрочастицам 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 SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020»³, производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка порогового значения, закодированного в памяти прибора. На основе принятого порогового значения рассчитывается индекс позитивности анализируемых образцов.

2.1.3. Контроль качества

Отношение индекса позитивности контрольных материалов («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), определённое в ходе анализа, к индексу позитивности, закодированному в штрих-коде, используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений. Индекс позитивности, определённый в контрольных материалах, должен попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора входят следующие компоненты, размещённые в разных отсеках специализированного картриджа⁴, маркированного «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2 (МЧ). Суспензия, 4 мл (отсек картриджа);
- буфер для анализа (АБ). Жидкость, 4 мл (отсек картриджа);
- конъюгат анти-hIgM с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл (отсек картриджа).

² Relative light units.

³ Калибраторы, входящие в состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» (Калибратор -, Калибратор +) аттестованы по Первому Международному стандарту «First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (human)» производства NIBSC, код 20/136.

⁴ Габаритные размеры картриджа (ДШВ) : 170,2мм×17,5мм×49,8мм.

«MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» рассчитан на 50 определений (см. Таблицу 1), при использовании всего объёма основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения кат. №	Количество картриджей	Количество определений	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
2730000	1 шт.	50	
2730005	5 шт.	250	

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Набор аттестован по Первому Международному стандарту «First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (human)» производства NIBSC (далее MC), код 20/136. Набор «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» определяет разведение MC с концентрацией 10 BAU/mL⁵ как положительный образец.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только IgM антитела к SARS-CoV-2 в присутствии интерферирующих и перекрестно-реагирующих факторов в исследуемом материале.

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI⁶, 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 или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM».

Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от беременных женщин и от пациентов с подтверждённым присутствием IgM антител к вирусу гепатита В, гепатита С, вирусу Эпштейна-Барр, респираторно-синцитиальному вирусу, вирусам гриппа и парагриппа, аденовирусу, риновирусу, энтеровирусу, с подтверждённым присутствием IgM антител к *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumonia* и *Mycobacterium tuberculosis*, не выявлено.

3.3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения индекса позитивности в одном и том же образце крови с использованием набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» не превышает 8%.

3.4. Клиническая проверка

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке из 250 положительных образцов сыворотки и плазмы крови от людей с клинически подтвержденной коронавирусной инфекцией (положительные по ПЦР-анализу на SARS-CoV-2).

⁵ Binding antibody units per milliliter, Единица связывания антител на миллилитр.

⁶ Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

Диагностическая чувствительность набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 98,8%-100%.

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила:

Клинический материал	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	98,0-100%
Плазма крови человека (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА))	97,1-100%

Чувствительность по Стандартной панели предприятия SARS-CoV-2 (СПП SARS-CoV-2) из образцов, содержащих IgM антитела к SARS-CoV-2 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), составляет 100%.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 300 образцов сыворотки и плазмы крови, полученных от пациентов без истории COVID-19 в анамнезе (отрицательные по ПЦР-анализу на SARS-CoV-2), в том числе, от пациентов с различными ОРВИ в анамнезе.

Диагностическая специфичность набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 99,0-100%.

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала составила:

Клинический материал	Специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	98,5-100%
Плазма крови человека (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА))	97,1-100%

Специфичность по Стандартной панели предприятия SARS-CoV-2 (СПП SARS-CoV-2) из образцов, не содержащих IgM антитела к SARS-CoV-2 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), составляет 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), т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально

дизинфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.7. Внимание! В состав компонентов набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» входит 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 разрешенные 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

- «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 калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2730101, 2730105);

- «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» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат № 0000505);

- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. 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 (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)). 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.

6.2. Система автоматического анализатора «MagnoLIA» не позволяет проверить тип образца. Производитель не несет ответственности за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM».

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

6.4. Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в одном повторении достаточно 50 мкл образца, дополнительно 250 мкл должно закладываться как мертвый объем, для срабатывания датчика уровня иглы.

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

6.6. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре + 2 до + 8°C не более 5-ти 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. Не допускается повторное замораживание образца.

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 помещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» в блок реагентов анализатора 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) Плавное поднимите один из краёв таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).
- 3) Плавное поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.
- 4) Плавное 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.

«MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед помещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания парамагнитных микрочастиц. 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.

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученное референсное пороговое значение адаптируется для анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»».

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»» должна выполняться 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»» 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 реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов («Калибратор -» и «Калибратор +») достаточно для 10-ти процедур калибровки.

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 суммарно более 2,5 часов, 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 SARS-CoV-2 IgM»».

7.3. Процедура контроля качества

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020 используется для подтверждения правильности референсного порогового

значения, адаптированного для анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM».

Подтверждение правильности калибровки должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение индекса позитивности контролей должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Подтверждение правильности калибровки выполняется в рамках рутинного контроля качества, где контроли из набора размещают в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей, и обрабатывают их результаты так же, как образцы пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей («Контроль -» и «Контроль +») 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 суммарно более 5 часов, 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 для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM».

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. Учет результатов

Анализатор «MagnoLIA» автоматически рассчитывает пороговое значение на основе измерения калибраторов, а также индекс позитивности образцов (сигнал образца/пороговое значение).

7.7. Интерпретация результатов

Если значение индекса позитивности меньше 0,9, то считают, что исследуемый образец не содержит IgM антитела к SARS-CoV-2 (отрицательный).

Если значение индекса позитивности не меньше 1,1, то считают, что исследуемый образец содержит IgM антитела к SARS-CoV-2 (положительный).

Если значение индекса позитивности превышает 0,9, но менее 1,1, то считают, что исследуемый образец относится к «серой зоне» и его диагноз является сомнительным. Такой образец должен быть исследован повторно в дубликатах, а при получении аналогичных результатов, рекомендуется провести дополнительный забор крови у этого пациента через 1-2 недели и повторить анализ, используя «парные» образцы (предыдущий и повторно забранный).

Исключения случайной ошибки добиваются перестановкой в дубликатах.

В силу разнообразия используемого сырья, широкого спектра иммунологических реакций в образцах пациентов, тесты разных производителей могут давать различающиеся результаты для одних и тех же проб. Результаты, полученные в разное время, в разных лабораториях или при использовании тест-систем разных производителей, не могут сравниваться количественно, а только по диагнозу (т.е., как положительные или отрицательные).

Основанием для постановки диагноза не может служить результат единичной постановки. Диагноз устанавливается по совокупности клинических и лабораторных данных.

7.8. Ограничение теста

Результаты тестирования с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики/исключения инфекции COVID-19 или для информирования о статусе инфекции, необходимо учитывать клинические симптомы и результаты других тестов.

Отрицательный результат тестирования с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» не исключает заражение SARS-CoV-2, особенно у лиц, бывших в контакте с вирусом.

На начальной стадии развития инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2 (от момента заражения до проявления первых симптомов COVID-19), возможно получение ложноотрицательного результата с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», так как уровень определяемых IgM антител в анализируемых образцах может быть ниже чувствительности набора. По этой причине рекомендуется провести тест повторно через 2-5 дней.

Образцы, содержащие ревматоидный фактор могут приводить к ошибочно завышенным значениям.

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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование 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 хранение и транспортирование наборов при температуре до + 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, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. (Таблица 2).

Таблица 2

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Картридж, содержащий микрочастицы, буфер для анализа и Конъюгат А*	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, буфер для анализа и Конъюгат А*	Отходы класса Г

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» 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 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		Беречь от влаги
	Верх		Не допускать воздействия солнечного света

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-553-98539446-2020.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

13 (Тысяча триста) лист

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

