



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»**

Полынцев Д.Г.

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения IgG антител к SARS-CoV-2 «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG»,
по ТУ 21.20.23-550-98539446-2020**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» предназначен для количественного определения IgG антител к рецептор-связывающему домену белка SARS-CoV-2-S1 (RBD) вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови (цитрат натрия 3,2%, 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 «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG», по ТУ 21.20.23-551-98539446-2020 и/или «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG», по ТУ 21.20.23-552-98539446-2020.

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.

Оценка антиковидной плазмы. С целью лечения тяжелых случаев COVID-19, рекомендуется пассивная иммунизация, а точнее применение плазмы от доноров реконвалесcentов (с подтвержденным диагнозом COVID-19, находящихся в стадии выздоровления). Отбирают доноров антиковидной плазмы, если более 2х недель у них отсутствуют клинические симптомы, при этом ПЦР-тест на РНК SARS-CoV-2 в орофарингеальном мазке отрицателен и присутствуют IgG антитела к SARS-CoV-2. Донор может не иметь в анамнезе установленного диагноза COVID-19, при этом IgG антитела к SARS-CoV-2 должны присутствовать. Установлено, что чем выше титр IgG антител к S1 домену вируса SARS-CoV-2 в антиковидной плазме, тем выше эффективность от ее трансфузии.

Обследование вакцинированных. Определение IgG к SARS-CoV-2 через 4 недели после вакцинации позволяет подтвердить наличие поствакцинального (защитного) иммунитета. Длительность периода детектируемого наличия антител не определена, но в настоящее время

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)), подтверждена на 25 положительных и 25 отрицательных образцах (по наличию IgG антител к SARS-CoV-2) каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG».

рассматривается как период не менее 3 месяцев. Установлено, что большая часть нейтрализующих вирус SARS-CoV-2 антител направлена именно к рецептор-связывающему домену (RBD) белка S, по этой причине рекомендуется определять антитела к RBD при оценке напряженности поствакцинального иммунитета.

1.3. Функциональное назначение набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» при совместном применении с МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG», по ТУ 21.20.23-551-98539446-2020 и/или «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG», по ТУ 21.20.23-552-98539446-2020 – вспомогательное средство в диагностике. Применяется для лабораторной диагностики текущей инфекции в комплексе с другими исследованиями, а также для оценки иммунного ответа, сформированного к рецептор-связывающему домену (RBD) белка S на текущую или перенесенную инфекцию, вызванную вирусом SARS-CoV-2, в том числе для оценки реконвалесцентов – потенциальных доноров антиковидной плазмы и определения уровня поствакцинального иммунитета².

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 IgG» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Анализ

В наборе «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» использован вариант непрямого двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для реализации этого варианта анализа рекомбинантный белок SARS-CoV-2 (Spike RBD) иммобилизован 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-hIgG 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 IgG» (парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным рекомбинантным белком SARS-CoV-2, конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли и предварительно разведенные («Дилуэнт 1», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в 10 раз (анализатором или вручную) исследуемые образцы сыворотки и плазмы крови человека автоматически дозируются в реакционные

²Проведены исследования пациентов, привитых вакцинами: Гам-КОВИД-Вак (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), ЛП-006395; Спутник Лайт (Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), ЛП-006993; КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная), ЛП-006800.

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 хемилуминометром. Интенсивность сигнала, измеренная в RLU³, относительных световых единицах, прямо пропорциональна количеству IgG антител в исследуемых пробах.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- разводит анализируемые образцы в 10 раз буфером для разведения образцов (в случае автоматического разведения);
- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в инкубационную среду 30 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при +37 °С 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 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;
- добавляет к микрочастицам Претриггер и Триггер и фиксирует уровень сигнала хемилуминесценции;
- информирует о полученном результате.

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилуминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Набор реагентов для калибровки «MagnaLIA SARS-CoV-2 IgG», по TY 21.20.23-551-98539446-2020⁴, производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация SARS-CoV-2 IgG в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества

Концентрация IgG антител к SARS-CoV-2, определенная в контрольных материалах («Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnaLIA SARS-CoV-2 IgG», по TY 21.20.23-552-98539446-2020 производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), должна попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Данное соотношение используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

³Relative light units.

⁴Калибраторы, входящие в состав «Набора реагентов для калибровки «MagnaLIA SARS-CoV-2 IgG» (Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4), аттестованы по Первому Международному стандарту «First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (human)» производства NIBSC, код 20/136.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа⁵, маркированного «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (МЧ). Суспензия, 17 мл (отсек картриджа);
- конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл (2 отсека картриджа по 10 мл).

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» рассчитан на 100 определений (см. Таблицу 1), при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения кат. №	Количество картриджей	Количество определений	Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения IgG антител к SARS-CoV-2 «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG», по ТУ 21.20.23-550-98539446-2020
2720001	1 шт.	100	
2720005	5 шт.	500	

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность, нижние пределы измерения

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 1,2 BAU/mL⁶.

Определение нижних пределов измерения набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP17 CLSI⁷.

Предел (порог) «холостой» пробы (LoB) соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие IgG антител к SARS-CoV-2. LoB набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» составляет 2,2 BAU/mL.

Предел (порог) обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации IgG антител к SARS-CoV-2, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» составляет 5 BAU/mL.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать лишь тот аналит, для которого он предназначен, в присутствии других величин, представленных в пробе.

Интерференция. Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI⁷, 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 IgG», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

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

⁶Binding antibody units per milliliter, Единиц связывания антител на миллилитр.

⁷Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

Наличие антикоагулянтов (цитрат натрия 3,2%, 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 IgG».

Перекрестная реактивность. Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от пациентов с подтверждённым наличием IgG к гепатиту В, гепатиту С, метапневмовирусу, вирусу Эпштейна-Барр, гриппу и парагриппу, респираторно-синцитиальному вирусу, аденовирусу, энтеровирусу, от пациентов с бактериальной пневмонией (с подтвержденным наличием IgG к *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumonia*, *Mycobacterium tuberculosis*) не выявлено. Наличие перекрёстных реакций в образцах, содержащих ревматоидный фактор, образцах, полученных от беременных женщин, от ВИЧ-инфицированных пациентов, от пациентов с другими коронавирусными инфекциями, риновирусной инфекцией или бактериальной пневмонией, вызванной *Streptococcus pneumoniae*, не выявлено.

3.3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации концентрации IgG антител к SARS-CoV-2 в одном и том же образце при определении с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» не превышает 8%.

3.4. Диапазон измерений

Диапазон измерений набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» составляет 5 – 10000 BAU/mL. Значения ниже предела (порога) обнаружения отображаются как < 5 BAU/mL. Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как > 10000 BAU/mL.

Для получения информации о результатах, находящихся за верхним пределом указанного диапазона измерений, следует дополнительно вручную развести образцы в 10 раз и повторно их исследовать. В случае дополнительного разведения образца измеренную концентрацию IgG антител к SARS-CoV-2 необходимо умножить на фактор разведения (10).

3.5. Линейность

Определение линейности измерений проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP06 CLSI⁷. Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» составляет 5-10000 BAU/mL.

ВНИМАНИЕ! Поскольку аутоантитела гетерогенны, при разведении отдельных образцов возможен феномен нелинейного разведения.

3.6. Открытие

Открытие с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» при добавлении известного количества вещества составляет 90-110%.

3.7. Точность

Степень близости результата измерения к истинному значению измеряемой величины: смещение измеренной концентрации относительно Первого Международного стандарта «First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (human)» производства NIBSC, код 20/136 во всем диапазоне измерений набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» составляет ±10%.

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

4.7. **Внимание!** В состав компонентов набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» 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 разрешённые к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

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

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

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

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

4.14. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «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 IgG», по ТУ 21.20.23-551-98539446-2020 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2720101, 2720105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG», по ТУ 21.20.23-552-98539446-2020 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2720201, 2720205, 2720210).

- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0001001 флакон, кат. № 0000301 картридж);
- «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, разрешённые 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 (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА)). Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью (800-1600 g в течение 20 мин. при комнатной температуре).

После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку, при необходимости.

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

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

6.4. Для проведения анализа необходимо не менее 280 мкл образца (разведенного в 10 раз) для постановки в монопликатах. Для анализа в одном повторении достаточно 30 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...+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 размещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» 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) Плавно поднимите один из краёв таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).

- 3) Плавно поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.
- 4) Плавно верните картридж в горизонтальное положение.
- 5) Повторите шаги 2-4 минимум 20 раз или до выполнения следующих условий:
 - на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся микрочастиц;
 - в суспензии отсутствуют конгломераты микрочастиц.

Для картриджей, хранящихся в загрузочном блоке анализатора, ручное перемешивание не требуется, перед запуском аналитической сессии производится автоматическое покачивание картриджей, необходимое для ресуспендирования микрочастиц.

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед помещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания 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 полученная референсная калибровочная кривая (мастер-кривая) адаптируется для анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» с помощью набора «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG».

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

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 IgG» выходит за пределы установленного диапазона.

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1-4 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 +2...+8 °С 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 «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG».

7.3. Процедура контроля качества

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG», по ТУ 21.20.23-552-98539446-2020 используется для подтверждения правильности референсного порогового значения, адаптированного для анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG».

Подтверждение правильности калибровки должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации 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 IgG» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20-ти процедур контроля качества.

Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре +2...+8 °С 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 IgG».

7.4. Запуск аналитической сессии

7.4.1. Включите автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

7.4.2. Загрузите подготовленные реагенты на борт анализатора согласно руководству по эксплуатации.

7.4.3. Загрузите данные об образцах и реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

7.4.4. Создайте список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии, согласно руководству по эксплуатации.

7.4.5. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора согласно руководству по эксплуатации.

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

7.5. Получение результатов

7.5.1. Перейдите в меню НАЗНАЧЕНИЯ.

7.5.2. Для отображения конкретного результата на экране, выберите в таблице результатов ячейку, соответствующую пациенту (правый столбец) и тесту (верхняя строка).

7.5.3. Для печати результатов аналитической сессии, нажмите кнопку **ПЕЧАТЬ** и выберите из открывшегося списка необходимое действие.

Анализатор позволяет распечатать:

- список задач, заданных для данной аналитической сессии;
- результаты пациента, выбранного оператором;
- все результаты, полученные в данной аналитической сессии;
- результаты, начиная с или заканчивая пациентом, выбранным оператором.

7.6. Интерпретация результатов

- Образцы с концентрацией < 8 BAU/mL считаются отрицательными, т.е. не содержащими антител IgG к SARS-CoV-2.

Пациенты с негативными результатами, но с подозрением на заболевание, должны быть протестированы повторно.

- Образцы с концентрацией ≥ 8 BAU/mL считаются положительными, т.е. содержащими антитела IgG к SARS-CoV-2.

7.7. Ограничение теста

Интерпретация результатов анализа с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» должна проводиться с учетом анамнеза и клинических данных, а также результатов других лабораторных и инструментальных исследований. Необходимо также учитывать вероятность получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

Ложноположительные результаты могут появиться при наличии в крови пациента так называемых «перекрестно-реагирующих» антител, сходных по своим иммунохимическим свойствам со специфическими антителами (других коронавирусов, ревматоидным фактором IgM).

Ложноотрицательные результаты могут быть получены при исследовании биологических образцов, взятых на серонегативном этапе развития инфекции, или если количество определяемых антител IgG в анализируемых образцах ниже определяемого набором «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» уровня. По этой причине рекомендуется провести тест повторно через 14 дней.

Ложноотрицательные результаты могут быть получены при обследовании пациентов со сниженным иммунитетом.

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут также появляться при нарушении правил проведения лабораторных исследований на всех этапах.

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).

При исследовании образцов пациентов, проходивших лечение от COVID-19 по схемам, рекомендованным в условиях стационара, интерферирующего влияния лекарственных препаратов не обнаружено.

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 +2...+8 °С.

8.2. Транспортирование изделий при температуре +2...+8 °С должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

8.3. Допускается 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...+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 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 и Конъюгат А*	Отходы класса Г

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40 лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения п 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 21.20.23-550-98539446-2020.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

13 (Тринадцатый) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

