«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ Полынцев Д.Г.
«20» 09 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для контроля качества анализа

«MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM»,

по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020 предназначен для подтверждения правильности 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 (K_2ЭДТА, K_3ЭДТА))[1] человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

Функциональное назначение МИ «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-554-98539446-2020, «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020 при совместном применении – 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.

1.2. Подтверждение правильности анализа с помощью «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» 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 анализа выполняется как рутинный внутрилабораторный контроль качества, и, если результат анализа хотя бы одного Контроля из «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM».

1.3. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. Набор предназначен только для диагностики *in vitro* для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

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

1.5. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020 не имеет противопоказаний к применению.

1.6. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020 предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

---

[1]Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты литиевую соль гепарина, натриевую соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2ЭДТА, K_3ЭДТА), подтверждена не менее чем на 25 положительных и 25 отрицательных образцах (по наличию IgM антител к SARS-CoV-2) каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020 представляет собой комплект из двух Контролей: не содержащего и содержащего IgM антитела к SARS-CoV-2 в сложной матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008), аттестованных по внутренней методике предприятия по Первому Международному стандарту «First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human)» производства NIBSC, код 20/136.

При выполнении тестов «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» на борту автоматического анализатора «MagnoLIA» необходимо подтверждать валидность получаемых измерений. Качественное измерение содержания IgM к SARS-CoV-2 в Контролях «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов качественных лабораторных исследований этого аналита в образцах сыворотки и плазмы крови пациентов.

При обращении с Контролями как с исследуемыми образцами полученные в аналитической сессии результаты сравниваются с допустимыми диапазонами определения значений индекса позитивности, указанными в паспорте к набору и закодированными штрих-кодом на коробке набора реагентов. Если результат анализа хотя бы одного Контроля из «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM». Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

Вариация результатов, полученных при исследовании содержания IgM антител к SARS-CoV-2 в контролях «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA», подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами человеческой сыворотки и плазмы крови человека.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» входят следующие компоненты:

- Отрицательный контроль на основе сыворотки крови человека, не содержащий антител к SARS-CoV-2 (допустимый диапазон определения значения индекса позитивности указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов[2] в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирован «Контроль -»;
- Положительный контроль на основе водно-солевого раствора, содержащий IgM антитела к SARS-CoV-2 (допустимый диапазон определения значения индекса позитивности указан в паспорте и закодированы штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирован «Контроль +».

Каждый флакон, содержащий «Контроль -» и «Контроль +», рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

[2]Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36,0мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

Вариант исполнения кат. №	Название компонента	Внешний вид компонента	Количество
2730201	Контроль -	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-коричневого цвета жидкость	1 шт.
	Контроль +	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость	1 шт.
2730205	Контроль -	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-коричневого цвета жидкость	5 шт.
	Контроль +	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость	5 шт.
2730210	Контроль -	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-коричневого цвета жидкость	10 шт.
	Контроль +	Прозрачная или мутная от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость	10 шт.

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. 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 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.

3.8. **Внимание!** В состав компонентов «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» входит соляная кислота в концентрации менее 0,05% и консервант в концентрации менее 0,05%, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВАЛИДАЦИИ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит лишь общие требования о порядке проведения процедуры валидации анализа. Перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

5.1. Подготовка реагентов

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

5.1.2. Контроли готовы к использованию.

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

5.1.3. Перемешать содержимое флаконов, избегая пенообразования. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

5.1.4. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020 разместить в штативах, предназначенных для контролей и калибраторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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» согласно руководству по эксплуатации.

5.2. Контроль качества анализа

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять процедуру валидации анализа в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Контроль качества анализа выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения флаконов, входящих в состав «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» не должны находиться на борту прибора более 5 часов суммарно. Рекомендуется выгружать штативы с контролями 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 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. Для добавления данных о новой серии «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» перейдите в меню *КОНТРОЛИ*.

Нажмите кнопку ДОБАВИТЬ - *НОВЫЙ КОНТРОЛЬ*.

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020, применяется только для подтверждения правильности анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (SARS-CoV-2 IgM / SARS-CoV-2 IgM).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

5.3. Результаты

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

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

6. 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 контроля качества анализа «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 5-ти 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 контролей	Отходы класса Г
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие растворы контролей	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM», по ТУ 21.20.23-555-98539446-2020 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

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения n тестов
REF	Номер по каталогу		Осторожно!
LOT	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-555-98539446-2020.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 (восемь) лист[illegible]

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ Д.Г. Полынцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU