

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Полынцев Д.Г.  
«12» 08 2021 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия для диагностики *in vitro* Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ»

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» предназначен для калибровки (установлении референтных значений) анализа при количественном определении лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина)<sup>1</sup> человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA ЛГ» и «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ».

Функциональное назначение МИ «MagnoLIA ЛГ», «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ», «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» при совместном применении - количественное определение лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме крови человека при мониторинге работы репродуктивной системы и мониторинге эффективности эндокринной терапии.

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA ЛГ» в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA ЛГ», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA ЛГ»;

<sup>1</sup> Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями ЛГ каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA ЛГ»

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ»

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA ЛГ», 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 ЛГ»<sup>2</sup> 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 и 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.

1.4. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» не имеет противопоказаний к применению.

1.5. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

### 2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» представляет собой комплект из четырех калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA ЛГ» осуществляется с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация, мМЕ/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, выраженный в относительных световых единицах (отн. свет. ед. (RLU)).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в соответствии с инструкцией к «Набору реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения лютеинизирующего гормона человека «MagnoLIA ЛГ». Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих Калибраторы 1 и 4, используются в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. По откорректированному калибровочному графику определяется концентрация ЛГ в двух подтверждающих Калибраторах 2 и 3. Соотношение концентрации, определённой прибором и указанной в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация ЛГ в анализируемых образцах и контрольных материалах.

### 2.2. Состав и комплектация набора

В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» входят следующие компоненты:

- Калибровочная проба №1 на основе водно-солевого раствора, не содержащая ЛГ человека (точное значение концентрации ЛГ 0 мМЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на

<sup>2</sup> «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» предназначен для подтверждения правильности калибровки количественного анализа лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA ЛГ» на анализаторе «MagnoLIA» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био»)

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ»

в упаковке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup> (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 1»;

- Калибровочная проба №2 на основе водно-солевого раствора (точное значение концентрации ЛГ в диапазоне измерения от 0 до 250 мМЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup> (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;
- Калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора (точное значение концентрации ЛГ в диапазоне измерения от 0 до 250 мМЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup> (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;
- Калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора (точное значение концентрации ЛГ в диапазоне измерения от 0 до 250 мМЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup> (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 4».

Каждый флакон, содержащий Калибраторы 1 и 4, рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для восстановления Мастер-кривой на основании номиналов, присвоенных данной серии калибровочных проб при их аттестации.

Каждый флакон, содержащий Калибраторы 2 и 3, рассчитан на 10 определений при постановке в монопликатах. Эти калибраторы предназначены для валидации восстановленной Мастер-кривой.

Таблица 1

| Вариант исполнения, Кат. № | Внешний вид компонента                                                  | Название компонента |              |              |              |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|--------------|--------------|
|                            |                                                                         | Калибратор 1        | Калибратор 2 | Калибратор 3 | Калибратор 1 |
| 1050101                    | Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета жидкость | 1 шт                | 1 шт         | 1 шт         | 1 шт         |
| 1050105                    | Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета жидкость | 5 шт                | 5 шт         | 5 шт         | 5 шт         |

В комплект поставки «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы по Третьему международному стандарту «WHO International Standard Luteinizing Hormone, Human, Pituitary» производства NIBSC, код 81/535.

2.3.2. Точное значение концентрации ЛГ закодировано в штрих-коде на вторичной упаковке реагента.

2.3.3. Компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» не являются контрольными материалами правильности<sup>4</sup> и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

<sup>3</sup> Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм

<sup>4</sup> Контрольный 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

- 3.3. При работе с наборами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 2.1.3686-21.
- 3.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- 3.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.
- 3.6. При работе с наборами следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).
- 3.7. Во всех компонентах наборов отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.
- 3.8. **Внимание!** В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» входят соляная кислота в концентрации 0,05% и консервант в концентрации менее 0,05%, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.
- 3.9. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с наборами, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- 3.10. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешённые к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.
- 3.11. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- 3.12. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или компоненты наборов, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.
- 3.13. Удалять неиспользованные реактивы наборов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
- 3.14. После использования все компоненты наборов, 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 наборы 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 количественного иммунохемилюминесцентного определения лютеинизирующего гормона человека «MagnoLIA ЛГ» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1050001, 1050002);
- «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат № 1050201, 1050205, 1050210);

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ»

- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. №0000405);
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешённые 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». 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 мин. 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 ЛГ» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов.

5.1.5. Перед помещением реагентов, необходимых для проведения анализа в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на отсутствие пузырьков воздуха. При обнаружении пузырьков, удалить их до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

5.1.6. Перед помещением картриджа «MagnoLIA ЛГ» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что парамагнитные 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 ЛГ».

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. 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 ЛГ» не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в 10 сессиях, необходимо учитывать это при постановке калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Рекомендуются 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 ЛГ»

**5.2.1.** При установке на борт анализатора, для каждой новой серии (лота) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» 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 ЛГ».

**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.

**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 (ЛН).

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) «Наборов реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ». 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 ЛГ» без вмешательства пользователя.

### **5.3. Результаты**

**5.3.1.** По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В левой части экрана выберите необходимый тест (ЛН) 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 анализа;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4.

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;

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ»

- срок годности калибровки;
- информация о калибровочном наборе (тест, серия(лот), номер набора (№), срок годности набора);
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4;
- значение концентрации для Калибратора 2;
- значение концентрации для Калибратора 3;
- график с нанесёнными калибровочными кривыми. Синим пунктиром обозначается референсная калибровочная кривая, закодированная в памяти прибора; зеленой сплошной линией – построенная калибровочная кривая, точки на которой соответствуют концентрациям ЛГ в Калибраторе 2 и Калибраторе 3.

## **6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

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

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

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

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

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

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

6.7. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.8. При дробном использовании компоненты «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» 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 и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. (Таблица 2).

Таблица 2

| Отходы                                                  |                                                                                                                                                           | Класс опасности |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Вторичная (групповая) упаковка                          | Коробка из монокартона                                                                                                                                    | Отходы класса А |
| Эксплуатационная документация                           | Инструкция по применению                                                                                                                                  |                 |
|                                                         | Паспорт                                                                                                                                                   |                 |
| Первичная упаковка                                      | Флаконы, содержавшие раствор калибраторов/ контролей                                                                                                      | Отходы класса Б |
| Не использованные компоненты с истекшим сроком годности | Флаконы, содержащие раствор калибраторов/ контролей                                                                                                       |                 |
| Другие компоненты                                       | Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа |                 |

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

10. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

|                                                                                    |                                                     |                                                                                     |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики |  | Содержимого достаточно для проведения n тестов |
|  | Номер по каталогу                                   |  | Осторожно!                                     |
|  | Код партии (номер серии)                            |  | Использовать до                                |
|  | Изготовитель                                        |  | Предел температур                              |
|  | Дата изготовления                                   |  | Биологический риск                             |
|  | Обратитесь к инструкции по применению               |                                                                                     |                                                |

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-510-98539446-2019.

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

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

