

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения фолликулостимулирующего гормона человека
«MagnoLIA ФСГ», по ТУ 21.20.23-506-98539446-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «MagnoLIA ФСГ» предназначен для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в сыворотке и плазме (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина) крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA ФСГ» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ФСГ» и/или «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ФСГ». Функциональное назначение набора «MagnoLIA ФСГ» при совместном применении с «Набором реагентов для калибровки «MagnoLIA ФСГ» и/или «Набором реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ФСГ» – количественное определение фолликулостимулирующего гормона в сыворотке и плазме крови человека при мониторинге работы репродуктивной системы и мониторинге эффективности эндокринной терапии.

1.2. Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) или фоллитропин – тропный гормон передней доли гипофиза. Представляет собой гликопротеин с молекулярной массой, около 30 000 дальтон. ФСГ состоит из двух субъединиц (α и β), связанных нековалентной связью. α -Субъединица ФСГ по первичной структуре, полипептидной цепи практически идентична α -субъединицам лютеинизирующего гормона (ЛГ), тиреотропного гормона (ТТГ), а также хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Структура полипептидной цепи β -субъединицы ФСГ и остальных трех гормонов различна, что обуславливает специфичность их биологического действия и позволяет распознавать и отличать ФСГ от других гликопротеидов гипофиза, используя моноклональные антитела.

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 и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

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

1.5. Набор «MagnoLIA ФСГ» не имеет противопоказаний к применению.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Анализ

В наборе «MagnoLIA ФСГ» использован одностадийный «сэндвич»-вариант твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к ФСГ. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), второе конъюгировано с акридиновой меткой. Присутствующий в исследуемом образце ФСГ специфически связывается с антителами, находящимися на твердой фазе. Во время инкубации одновременно происходит иммобилизация ФСГ, содержащегося в исследуемом образце, и связывание образовавшегося комплекса с конъюгатом.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA ФСГ» (парамагнитные микрочастицы с моноклональными антителами к ФСГ, конъюгат анти-ФСГ с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли, образцы сыворотки или плазмы крови человека автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W1», 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 хемилюминометром. Интенсивность сигнала (измеренная в относительных световых единицах (relative light unit, RLU) прямо пропорциональна концентрации ФСГ.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и конъюгат с акридиновой меткой;
- вносит в инкубационную среду 50 мкл образца/калибраторов/контролей;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при + 37°C с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- 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 ФСГ»¹, 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 ФСГ в анализируемых образцах и контрольных сыворотках.

2.1.3. Контроль качества

Отношение концентрации ФСГ в контроле («Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ФСГ», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), определенное в ходе анализа, к концентрации, закодированной в штрих-коде, используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности калибровки. Концентрация ФСГ, определенная в контроле, должна попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа², маркированного «MagnoLIA ФСГ»:

¹ Калибраторы, входящие в состав «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ФСГ» (Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4), аттестованы по Второму международному стандарту «WHO International Standard Follicle stimulating Hormone, Human, Pituitary» производства NIBSC, код 78/549

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ФСГ (МЧ). Суспензия, 5 мл (отсек картриджа);

- конъюгат анти-ФСГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл (отсек картриджа).

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA ФСГ» 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 фолликулостимулирующего гормона человека «MagnoLIA ФСГ», по ТУ 21.20.23-506-98539446-2019
1060001	1	100	
1060002	2	200	

В комплект поставки набора «MagnoLIA ФСГ» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт. Количество и комплектность поставки набора определяются заказчиком.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Определяется согласно ГОСТ Р 51352-2013. Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA ФСГ» не превышает 0,05 мМЕ/мл.

3.2. Предел (порог) «холостой» пробы, предел (порог) обнаружения

Исследование предела «холостой» пробы и предела обнаружения набора «MagnoLIA ФСГ» проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP17-A2³ CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов). Предел (порог) «холостой» пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие ФСГ. LoB набора «MagnoLIA ФСГ» составляет 0,047 мМЕ/мл. Предел (порог) обнаружения соответствует минимальной концентрации ФСГ, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnoLIA ФСГ» составляет 0,05 мМЕ/мл.

3.3. Аналитическая специфичность

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

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07⁴ и EP37⁵ CLSI, что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л или триглицеридов до 17 ммоль/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA ФСГ», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы. Наличие в пробе сывороточного альбумина человека в концентрации выше биологической нормы может приводить к завышению определяемых концентраций ФСГ.

³ Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

⁴ CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

⁵ Clinical and Laboratory Standards Institute. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI Supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

Наличие антикоагулянтов (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA ФСГ».

Присутствие потенциальных кросс-реактантов (фолликулостимулирующего гормона, тиреотропного гормона и хорионического гормона человека) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA ФСГ».

3.4. Хук-эффект высоких концентраций. В наборах реагентов, основанных на «сэндвич»-принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины сигнала от концентрации становится обратно пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора «MagnoLIA ФСГ» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации ФСГ 50000 мМЕ/мл.

3.5. Прецизионность измерения

Это степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных установленных условиях. Прецизионность для набора «MagnoLIA ФСГ» определяли в соответствии с модифицированным протоколом EP5-A3⁶ CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов): по 2 постановки в день в течение 20 дней (n = 40). Были получены следующие результаты:

Таблица 2

Среднее значение концентрации ФСГ, мМЕ/мл	МА КВ, % (Промежуточная прецизионность)	ВА КВ, % (Повторяемость)
4,39	7,9%	5,2%
19,14	6,2%	7,2%
27,85	8,5%	5,5%
41,52	8,1%	6,8%
69,38	7,6%	4,3%
89,15	8,2%	5,7%
102,80	7,6%	4,0%
133,68	8,1%	7,6%
189,57	7,3%	6,4%

3.6. Диапазон определяемых концентраций и линейность

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA ФСГ» определен в соответствии с модифицированным протоколом EP06-A2⁷ CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов) и составляет 0,05 - 200 мМЕ/мл.

Линейность исследована по ГОСТ Р 51352-2013. Отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций 0,05-250 мМЕ/мл для набора «MagnoLIA ФСГ» составляет 90–110%.

Значения ниже предела (порога) обнаружения отображаются как < 0,05 мМЕ/мл. Значения выше максимального значения калибровочной кривой отображаются как > 200 мМЕ/мл.

3.7. Диапазон ожидаемых значений

Содержание ФСГ измерили с помощью набора «MagnoLIA ФСГ» у 40 здоровых мужчин в возрасте 21-39 лет, 120 здоровых женщин в возрасте 19-35 лет (в различных фазах менструального

⁶ CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014

⁷ Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020. CLSI Document EP06-A2.

цикла) и 15 женщин в возрасте 49-65 лет (в постменопаузе). Были получены следующие результаты:

Таблица 3

Пол		Средняя Концентрация ФСГ, мМЕ/мл	Диапазон нормальных значений ФСГ, мМЕ/мл
Мужчины		3,9	1,0-11,8
Женщины	Фолликулиновая фаза	4,6	1,8-11,3
	Овуляторный пик	7,9	4,9-20,4
	Лютеиновая фаза	3,3	1,1-9,5
	Постменопауза	68,4	31,0-130

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине рекомендуется каждой лаборатории использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

3.8. Точность

Определяется в тесте на «открытие» – отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций. Процент открытия в наборе «MagnoLIA ФСГ» составляет 90–110%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с наборами 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 наборы строго по назначению.

4.6. При работе с наборами 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).

4.7. **Внимание!** В состав набора «MagnoLIA ФСГ» 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.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с наборами, 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 наборами.

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

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

4.13. 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.

4.14. Не использовать наборы 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 ФСГ» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1060101, 1060105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ФСГ» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1060201, 1060205, 1060210);

- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. №0000405);

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями ФСГ каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA ФСГ».

6.2. 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). 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.

6.3. Система автоматического анализатора «MagnoLIA» не позволяет проверить тип образца. Производитель не несет ответственность за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA ФСГ».

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

6.5. Для проведения анализа необходимо не менее 275 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в 1 повторении достаточно 25 мкл образца, дополнительно 250 мкл должно закладываться как мертвый объем, для срабатывания датчика уровня иглы.

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

6.7. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8°C не более 5 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 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 ФСГ» в блок реагентов 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) Плавнo поднимите один из краёв таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).

3) Плавнo поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.

4) Плавнo верните картридж в горизонтальное положение.

5) Повторите шаги 2-4 не менее 20 раз или до выполнения следующих условий:

- на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся магнитных частиц;
- в суспензии отсутствуют конгломераты магнитных частиц.

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

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед помещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания магнитных частиц. 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. При обнаружении пузырьков, удалить их 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 центрифугировать 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 ФСГ» с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ФСГ».

Калибровка с помощью набора «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ФСГ» должна выполняться в следующих случаях:

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

7.3. Процедура контроля качества

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ФСГ» используется для используется для оценки правильности выполнения анализа «MagnoLIA ФСГ», а также для построения контрольных карт.

Подтверждение правильности выполнения измерений должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации в Контролях из «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ФСГ» должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Контроли размещают в штативах, предназначенных для Калибраторов и Контролей, и обрабатывают их результаты аналогично образцам пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ФСГ» 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 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-ти 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 ФСГ».

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 «MagnoLIA» 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. Ограничение теста

В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagnoLIA ФСГ», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных, лабораторных и прочее.

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 должно производиться 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 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 от + 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 и конъюгат, должен храниться при температуре +2...+8 °С в холодильнике в заводской упаковке, чтобы не допустить опрокидывания, 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 и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 (Таблица 4).

Таблица 4

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, 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*	

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «MagnoLIA ФСГ» 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 <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		Беречь от влаги
	Верх		Не допускать воздействия солнечного света

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-506-98539446-2019

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

12 (Ожидать) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

