

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

« 18 » 08 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» предназначен для подтверждения правильности калибровки при количественном определении лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина)¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

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

1.2. 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.

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

1.5. «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» не имеет противопоказаний к применению.

1.6. «Набор реагентов для контроля качества анализа «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 контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» представляет собой две контрольные сыворотки, содержащие известные количества лютеинизирующего гормона в простой матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008), аттестованные по внутренней методике предприятия относительно Третьего международного стандарта «WHO International Standard Luteinizing Hormone, Human, Pituitary» производства NIBSC, код 81/535.

¹Эквивалентность 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»

При выполнении тестов «MagnoLIA ЛГ» («Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения лютеинизирующего гормона человека «MagnoLIA ЛГ») на борту автоматического анализатора «MagnoLIA» необходимо подтверждать валидность получаемых измерений. Количественное измерение концентрации ЛГ, содержащихся в Контролях «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ», позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных лабораторных исследований этого анализа 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 концентраций ЛГ, 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 ЛГ» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA ЛГ» должен быть заново откалиброван с использованием «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ». Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации ЛГ в контрольных сыворотках «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA», подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами сыворотки и плазмы крови человека.

2.2. Состав и комплектация

В состав «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» входят следующие компоненты:

- Контрольная сыворотка №1 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество ЛГ человека (допустимый диапазон определения значения указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов², маркирована «Контроль 1»;

- Контрольная сыворотка №2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество ЛГ человека (допустимый диапазон определения значения указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов², маркирована «Контроль 2».

Каждый флакон рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
1050201	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт.	1 шт.
1050205	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт.	5 шт.
1050210	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	10 шт.	10 шт.

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

- 3.2. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- 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 набором 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 контроля качества анализа «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

- «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения лютеинизирующего гормона человека «MagnoLIA ЛГ» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1050001, 1050002);
- «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA ЛГ» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1050101, 1050105).

Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ»

- «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный «MagnoLIA» с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA») (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, РУ №РЗН 2019/9282);

- 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).

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВАЛИДАЦИИ КАЛИБРОВКИ

ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования о порядке проведения процедуры валидации калибровки. 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 ЛГ» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей.

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 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 калибровки 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 набор реагентов для контроля качества анализа, на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» не должны находиться на борту прибора более 5 часов суммарно. Рекомендуются выгружать штативы с контролями по истечении минимального времени с момента завершения раскупывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей.

Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном

Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ»

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 ЛГ» перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ - НОВЫЙ КОНТРОЛЬ**.

В открывшемся окне заполните пустые графы вручную данными, содержащимися в паспорте, либо путем считывания двумерного 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 тестов. Кликните однократно по ячейке, находящейся на пересечении требуемых строки (контроль) и столбца (тест). В выбранной ячейке появится обозначение «Х».

ВНИМАНИЕ!

«Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» применяется только для подтверждения правильности калибровки анализа «MagnoLIA ЛГ». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (ЛГ-ЛГ/ LH-LH).

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 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 контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» (Контроли) хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках,

Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA ЛГ» обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 2,5 месяцев со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в 20 постановках. После использования флаконы необходимо 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 контрольные сыворотки	Отходы класса Б
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие контрольные сыворотки	
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 по «Набору реагентов для контроля качества анализа «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 21.20.23-511-98539446-2019.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (всего) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

