

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Польщев Д.Г.
2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-595-98539446-2022»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-595-98539446-2022» (далее «Контроли MagnoLIA Тестостерон») предназначен для подтверждения правильности анализа при количественном определении тестостерона в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «Контроли MagnoLIA Тестостерон» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA Тестостерон» и «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон».

1.2. Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» 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 «Контроли MagnoLIA Тестостерон» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA Тестостерон» должен быть заново откалиброван с использованием набора «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон».

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Тестостерон» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон» и/или «Контроли MagnoLIA Тестостерон» – количественное определение тестостерона в сыворотке и плазме крови человека при оценке

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями тестостерона в анализе при использовании набора «MagnoLIA Тестостерон».

функционального состояния семенников, диагностике гирсутизма у женщин и ряда опухолевых заболеваний надпочечников, яичников и семенников.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим 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.

1.6. Набор «Контроли MagnoLIA Тестостерон» не имеет противопоказаний к применению.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор «Контроли MagnoLIA Тестостерон» представляет собой комплект из двух контрольных сывороток, содержащих известные количества тестостерона в сложной матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованных по внутренней методике предприятия².

При выполнении тестов «MagnoLIA Тестостерон» на борту автоматического анализатора «MagnoLIA» необходимо подтверждать валидность получаемых измерений. Количественное измерение концентрации тестостерона в контролях набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных 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 концентрации тестостерона, указанными в паспорте к набору и закодированными штрих-кодом на коробке набора реагентов. Если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA Тестостерон» должен быть заново откалиброван с использованием набора «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон». Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации тестостерона в контролях набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных 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 «Контроли MagnoLIA Тестостерон» входят следующие компоненты:

- контрольная сыворотка № 1 на основе сыворотки крови с консервантом, содержащая известное количество тестостерона (допустимый диапазон определения значения концентрации указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1; 5 или 10 флаконов³, маркирована «Контроль 1»;

- контрольная сыворотка № 2 на основе сыворотки крови с консервантом, содержащая известное количество тестостерона (допустимый диапазон определения значения концентрации указан в паспорте

²Основана на ГОСТ 53133.3-2008, 53133.1-2008, ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002, ГОСТ ISO 17511-2011.

³Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36,0 мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм.

Контроли MagnoLIA Тестостерон»

и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1; 5 или 10 флаконов³, маркирована «Контроль 2».

Каждый флакон, содержащий Контроль 1 и Контроль 2, рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
1030201	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета	1 шт.	1 шт.
1030205	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета	5 шт.	5 шт.
1030210	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета	10 шт.	10 шт.

В комплект поставки набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (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 набора 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 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 спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

3.8. Внимание! В состав компонентов набора входит 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 разрешенные 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 прием 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 количественного иммунохемилюминесцентного определения тестостерона «MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1030001, 1030002);

- «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-594-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1030101, 1030105);

- 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, разрешенные к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВАЛИДАЦИИ АНАЛИЗА

Описанная в данной инструкции информация содержит общие сведения о порядке проведения процедуры валидации анализа. Для получения детальной информации 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 «Контроли MagnoLIA Тестостерон» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей.

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 Тестостерон» 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 Тестостерон».

Контроли MagnoLIA Тестостерон»

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 набора контролей на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры валидации одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. 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 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. Для добавления данных о новой серии (лоте) набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» 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 со вторичной упаковки (коробки) изделия.

Для сохранения данных о наборе однократно щелкните 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 «X».

ВНИМАНИЕ!

Набор «Контроли MagnoLIA Тестостерон» применяется только для подтверждения правильности результатов анализа «MagnoLIA Тестостерон». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (TCT-TCT/ TST-TST).

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 температуре от + 2 до + 8 °С должно производиться в емкостях 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 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 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях. 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	
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	
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 «Контроли MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-595-98539446-2022» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по

10. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-595-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

7 (сшш) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

