

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E002

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного
определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов
«MagnaLIA ВПГ 1,2 IgG»,
по ТУ 21.20.23-584-98539446-2022**

Кат. № 2620000 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигенами ВПГ-1,2 (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)	E002	соответствует
Конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E002	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 2,5 мл)	E002	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Аналитический сигнал Калибратора +, отн. свет. ед.	не менее 200 000		соответствует	
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2$		соответствует	
Индекс позитивности IgG к ВПГ-1,2 в Контроле -	<0,3		соответствует	
Индекс позитивности IgG к ВПГ-1,2 в Контроле +	2,8-4,2		соответствует	
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» серия № E002 и «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» серия № E002.

Паспорт выдан «16» марта 2022 г.

Срок годности набора до «16» марта 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре +37°C не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-584-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил:



И.А. Казаринова

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного
определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов
«MagnaLIA ВПГ 1,2 IgG»,
по ТУ 21.20.23-584-98539446-2022**

Кат. № 2620000 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигенами ВПГ-1,2 (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E003	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 2,5 мл)	E003	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Аналитический сигнал Калибратора +, отн. свет. ед..	не менее 200 000		соответствует	
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	B ₁ < B ₂		соответствует	
Индекс позитивности IgG к ВПГ-1,2 в Контроле -	<0,3		соответствует	
Индекс позитивности IgG к ВПГ-1,2 в Контроле +	2,8-4,2		соответствует	
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе			

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» серия № E003 и «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» серия № E003.

Паспорт выдан «18» марта 2022 г.

Срок годности набора до «18» марта 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре +37°C не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-584-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил:



А. Казаринова

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E002

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного
определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов
«MagnoLIA ВПГ 1,2 IgM»,
по ТУ 21.20.23-584-98539446-2022**

Кат. № 2620005 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигенами ВПГ-1,2 (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, по 5 мл)	E002	соответствует
Конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, по 10 мл)	E002	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, по 2,5 мл)	E002	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*		
Аналитический сигнал Калибратора +, отн. свет. ед..	не менее 200 000	соответствует		
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2$	соответствует		
Индекс позитивности IgG к ВПГ-1,2 в Контроле -	$<0,3$	соответствует		
Индекс позитивности IgG к ВПГ-1,2 в Контроле +	2,8-4,2	соответствует		
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» серия № E002 и «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» серия № E002.

Паспорт выдан «16» марта 2022 г.

Срок годности набора до «16» марта 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре +37°C не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-584-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил:



А. Казаринова

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного
определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов
«MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG»,
по ТУ 21.20.23-584-98539446-2022**

Кат. № 2620005 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигенами ВПГ-1,2 (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, по 5 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, по 10 мл)	E003	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, по 2,5 мл)	E003	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Аналитический сигнал Калибратора +, отн. свет. ед.	не менее 200 000		соответствует	
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2$		соответствует	
Индекс позитивности IgG к ВПГ-1,2 в Контроле -	<0,3		соответствует	
Индекс позитивности IgG к ВПГ-1,2 в Контроле +	2,8-4,2		соответствует	
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» серия № E003 и «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» серия № E003.

Паспорт выдан «18» марта 2022 г.

Срок годности набора до «18» марта 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре +37°C не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-584-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил:



И.А. Казаринова

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (*восемь*) лист *8*

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«28» 09 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», по ТУ 21.20.23-584-98539446-2022»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», по ТУ 21.20.23-584-98539446-2022» (далее «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG») предназначен для качественного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов (ВПГ-1,2) в сыворотке и плазме (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА)¹ крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» и/или «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG».

1.2. Вирусы простого герпеса 1 и 2 типов (ВПГ-1,2) относятся к семейству герпесвирусов (ГВ), к которому также принадлежат вирус ветряной оспы (*Varicella zoster* или ГВ 3 типа), вирус Эпштейна-Барр (ГВ 4 типа), цитомегаловирус (ГВ 5 типа), розеоновирусы (ГВ 6 и 7 типов) и вирус герпеса, ассоциированный с саркомой Капоши (ГВ 8 типа). Семейство относится к ДНК-содержащим вирусам.

ВПГ-1,2 обладают высокой контагиозностью, передаются через прямой и непрямой контакт.

Инфекция ВПГ-1 клинически проявляется высыпаниями на губах и в орбитальной области, а также герпетической экземой, в то время как ВПГ-2 поражает область гениталий. В ряде случаев, чаще всего у лиц с иммунодефицитными состояниями, наблюдаются тяжелые генерализованные

¹ Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты цитрат натрия (3,2%), литиевую соль гепарина, натриевую соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА, подтверждена на 25 отрицательных и 25 положительных образцах с различным значением Индекса позитивности специфических иммуноглобулинов G к ВПГ-1,2 каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью МИ «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG».

формы инфекций. Особенно опасно инфицирование ВПГ-1,2 во время беременности, которое может привести к врожденным порокам развития плода. Выявление специфических антител против ВПГ-1,2 играет существенную роль при постановке диагноза при первичном инфицировании или реактивации латентной инфекции. Особенно это важно при наблюдении пациентов, относящихся к группам риска (например, беременные или лица с иммунодефицитными состояниями).

Антитела класса IgM против ВПГ-1,2 появляются в течение первой недели после проникновения возбудителя, сохраняются в течение нескольких месяцев. Антитела класса IgG появляются примерно на 10 день после инфицирования и могут определяться годами, иногда титр их меняется при реинфицировании или реактивации латентного вируса.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» и/или «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» – скрининг иммуноглобулинов G к ВПГ-1,2 в сыворотке и плазме крови человека, в том числе у беременных женщин.

Предупреждение:

Полученный для конкретного образца Индекс позитивности IgG к ВПГ-1,2 зависит от избранного метода исследования и не может сравниваться с результатами других исследований. Это ограничение связано с существенными конструктивными различиями имеющихся тест-систем, с различиями в спектре ВПГ-1,2, к которым вырабатываются антитела в организме пациента и которые использованы при производстве компонентов тест-системы, а также с особенностями стандартизации каждого конкретного теста.

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 или 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 «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» не имеет противопоказаний к применению.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Анализ

В наборе «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» использован вариант двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Для реализации этого варианта анализа использованы антигены ВПГ-1,2, иммобилизованные на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и конъюгат моноклонального антитела G против γ -цепи IgG человека с акридиновой меткой. Если в образце присутствуют специфические иммуноглобулины G (IgG), то во время первой инкубации они взаимодействуют с антигенами ВПГ-1,2. Во время второй инкубации моноклональные антитела к иммуноглобулинам G человека, конъюгированные с акридиновой меткой, взаимодействуют с образовавшимся ранее комплексом «антиген – антитело».

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» (парамагнитные микрочастицы, буфер для анализа, конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой), калибраторы и/или

контроли и предварительно разведенные в 10 раз (анализатором или вручную) анализируемые 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, где 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 хемиллюминометром. Интенсивность сигнала (измеренная в относительных световых единицах (relative light unit, RLU) прямо пропорциональна количеству специфических иммуноглобулинов G.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- разводит анализируемые образцы в 10 раз буфером для разведения образцов («Дилуэнт 1», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия);
- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и буфер для анализа;
- вносит в инкубационную среду 50 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 10 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;
- вносит в реакционную кювету конъюгат с акридиновой меткой;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 10 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором суспензию парамагнитных микрочастиц в реакционной кювете;
- добавляет к микрочастицам претриггер и триггер и фиксирует уровень сигнала хемиллюминесценции;
- информирует о полученном результате.

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемиллюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG»², производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка порогового значения, закодированного в памяти прибора. На основе принятого порогового значения рассчитывается Индекс позитивности иммуноглобулинов G к ВПГ-1,2 в анализируемых образцах и контролях.

2.1.3. Контроль качества анализа

Индекс позитивности, определенный в контрольных материалах («Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), должен попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Данное соотношение используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

² Калибраторы, входящие в набор, аттестованы относительно внутренних контрольных образцов (ВКО), аттестованных в референсных тест-системах.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа³, маркированного «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигенами ВПГ-1,2 (МЧ). Суспензия, 5 мл;
- конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл;
- буфер для анализа (АБ). Жидкость, 2,5 мл.

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» рассчитан на 50 определений (см. Таблицу 1), при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения, Кат. №	Количество картриджей	Количество определений
2620000	1 шт.	50
2620005	5 шт.	250

В комплект поставки набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт. Количество и комплектность поставки набора определяется заказчиком.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Набор аттестован по Внутреннему контрольному образцу «Внутренний контрольный образец IgG к ВПГ-1,2» (далее ВКО ВПГ 1,2 IgG⁴), (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Набор «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» определяет ВКО ВПГ 1,2 IgG как положительный образец.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только иммуноглобулины G к ВПГ-1,2 в присутствии интерферирующих и перекрестно-реагирующих факторов в исследуемом материале.

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP7⁵ и EP37⁶ CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов), что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG».

Антитела к *T. gondii*, вирусу краснухи, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейна-Барр, сифилису, ревматоидный фактор и пробы беременных женщин не имеют перекрестной реактивности в анализе

³ Габаритные размеры картриджа (ДШВ) :170мм×17,5мм×49,8мм

⁴ ВКО является слаболожительным образцом, содержащим минимальное количество IgG к ВПГ-1,2. ВКО ВПГ 1,2 IgG аттестован с помощью МИ «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», IMMULITE, Herpes I and II IgG (Siemens), ГерпесИФА-1,2IgG (ООО «Компания Алкор Био»), ВектоВПГ-1,2-IgG (ЗАО «Вектор-Бест»).

⁵ CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP7. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

⁶ 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.

при применении набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG».

3.3. Прецизионность

Прецизионность определена с использованием набора реагентов «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», образцов сыворотки и плазмы крови человека в соответствии с модифицированным протоколом EP5-A3⁷ CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов): 2 постановки в день в течение 20 дней 2 повтора для каждого образца (n = 80). Были получены следующие результаты:

Таблица 2

Образец	n	Среднее значение индекса позитивности IgG к ВПГ-1,2	Повторяемость		Промежуточная прецизионность	
			СО	ВА КВ, %	СО	МА КВ, %
Контроль -, серия E001	80	0,10	0,010	н/п ⁸	0,018	н/п
Контроль +, серия E001	80	3,94	0,143	3,6%	0,286	7,3%
Сыворотка 1	80	0,10	0,008	н/п	0,014	н/п
Сыворотка 2	80	1,56	0,065	4,2%	0,095	6,1%
Сыворотка 3	80	4,11	0,182	4,4%	0,414	10,1%
Плазма К ₃ ЭДТА 1	80	0,11	0,008	н/п	0,017	н/п
Плазма К ₃ ЭДТА 2	80	1,56	0,060	3,8%	0,109	7,0%
Плазма К ₃ ЭДТА 3	80	3,96	0,155	3,9%	0,329	8,3%
Плазма К ₂ ЭДТА 1	80	0,10	0,013	н/п	0,018	н/п
Плазма К ₂ ЭДТА 2	80	1,57	0,051	3,2%	0,086	5,4%
Плазма К ₂ ЭДТА 3	80	3,88	0,146	3,8%	0,412	10,6%
Плазма литиевая соль гепарина 1	80	0,10	0,012	н/п	0,015	н/п
Плазма литиевая соль гепарина 2	80	1,57	0,038	2,4%	0,078	5,0%
Плазма литиевая соль гепарина 3	80	3,88	0,117	3,0%	0,345	8,9%
Плазма натриевая соль гепарина 1	80	0,10	0,010	н/п	0,016	н/п
Плазма натриевая соль гепарина 2	80	1,55	0,060	3,9%	0,109	7,0%
Плазма натриевая соль гепарина 3	80	3,92	0,132	3,4%	0,434	11,1%
Плазма цитрат натрия (3,2%) 1	80	0,11	0,011	н/п	0,019	н/п
Плазма цитрат натрия (3,2%) 2	80	1,57	0,063	4,0%	0,090	5,8%
Плазма цитрат натрия (3,2%) 3	80	3,96	0,144	3,6%	0,454	11,5%

3.4. Диагностическая специфичность

Специфичность набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» определяется по Стандартной панели предприятия ВПГ 1,2 IgG (далее СПП ВПГ 1,2 IgG) из образцов сыворотки и плазмы (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА) крови человека, с различным значением Индекса позитивности IgG к ВПГ-1,2 и составляет 100%.

3.5. Диагностическая чувствительность

Чувствительность набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» определяется по Стандартной панели предприятия ВПГ 1,2 IgG (далее СПП ВПГ 1,2 IgG) из образцов сыворотки и плазмы (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА) крови человека, с

⁷ CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP5-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014

⁸ Не применимо

различным значением Индекса позитивности IgG к ВПГ-1,2 и составляет 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором 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 набор строго по назначению.

4.6. 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).

4.7. Внимание! В состав компонентов набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» 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 набором 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 набором.

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

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

4.13. 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.

4.14. Не использовать набор 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 «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», по ТУ 21.20.23-585-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2620101, 2620105);
- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», по ТУ 21.20.23-586-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат № 2620201, 2620205, 2620210);
- «Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат № 0000405);
- «Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000601);
- Концентрированный раствор для промывки игл «Триал 5000х» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № РТТ-01А);
- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000301 картридж и кат. № 0001001 флакон);
- Встряхиватель лабораторный медицинский;
- Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 200–1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования, погрешность не более 3%;
- Холодильник бытовой;
- Многоцелевые полипропиленовые пробирки 12х75 мм вместимостью 5,0 мл, «пробирки для образцов» (производитель ООО «Гем», Россия);
- 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 (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА), подтверждена на 25 положительных и 25 отрицательных образцах каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG»

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 (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА). 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 ответственности за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG».

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

6.5. Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в одном повторении достаточно 50 мкл образца, дополнительно 250 мкл должно закладываться как мертвый объем для 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-ти 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.

Допускается повторное замораживание образца (но не более трех раз).

6.8. Перед анализом все образцы следует развести «Дилуентом 1». Этот реагент выпускается в двух вариантах комплектации. Кат. № 0000301 предназначен для автоматического разведения образцов анализатором, кат. № 0001001 – для разведения вручную.

6.9. При необходимости повторить анализ образца следует выполнить его разведение заново.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ

Описанная в данной инструкции информация содержит лишь 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 ВПГ 1,2 IgG» 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) Плавно поднимите один из краёв таким образом, чтобы картридж оказался повёрнут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).

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

4) Плавно 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 микрочастиц;
- в суспензии отсутствуют конгломераты микрочастиц.

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

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед помещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания парамагнитных микрочастиц. Избегать выплескивания жидкостей и пенообразования.

Если микрочастицы не удастся перевести в гомогенную суспензию, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР.

«MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG»

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. Удалить пузырьки 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.

ВНИМАНИЕ! Все образцы, взятые от пациентов, должны быть разведены перед анализом в 10 раз, они могут быть разведены с помощью автоматического разведения или вручную.

Для ознакомления с процедурой автоматического разведения образцов, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученное референсное пороговое значение адаптируется для анализа «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» с помощью набора «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG».

Калибровка при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» 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 «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» являются многократными, одного комплекта Калибраторов – и + достаточно для 10-ти процедур калибровки.

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 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 «Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG».

7.3. Процедура контроля качества

Набор «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» используется для оценки правильности выполнения анализа «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», а также для построения контрольных карт.

Подтверждение правильности выполнения измерений должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение индекса позитивности в Контролях из набора «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» 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 «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей + и - достаточно для 20-ти процедур контроля качества.

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 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 более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры валидации одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG».

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. Учет результатов

Анализатор «MagnoLIA» автоматически рассчитывает пороговое значение на основе измерения калибраторов, а также индекс позитивности образцов (сигнал образца/пороговое

значение).

7.7. Интерпретация результатов

По умолчанию результат набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG» выражается как Индекс позитивности.

- Образцы с результатами Индекс позитивности $< 0,9$ считаются нереактивными (отрицательными) на IgG к ВПГ-1,2;
- Образцы с результатами Индекс позитивности $\geq 1,1$ считаются реактивными (положительными) на IgG к ВПГ-1,2.
- Образцы с результатами в диапазоне $0,9 \leq \text{Индекс позитивности} < 1,1$ считаются «серой зоной». Рекомендуется собрать второй образец в течение приемлемого периода времени (напр., две недели) и повторить тест на наборе «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG».

7.8. Ограничение теста

- В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», 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. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортировку наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °C.

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

8.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до + 25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре +37°C 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 + 2 до + 8 °C 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 детальном использовании:

картридж, содержащий основные реагенты, должен храниться при температуре +2...+8 °C 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 магнитных частиц 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 3).

Таблица 3

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Картридж, содержавший микрочастицы, Конъюгат А* и Буфер для анализа	Отходы класса Б
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Картридж, содержащий микрочастицы, Конъюгат А* и Буфер для анализа	

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG», по ТУ 21.20.23-584-98539446-2022» 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 диагностики in vitro		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 21.20.23-584-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

10 (тринадцать) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

