

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 калибровки  
«Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,  
по ТУ 21.20.23-479-98539446-2022

Кат. № 2020101    Серия № E002    Формирование № 1    Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний<br>вид и форма<br>выпуска | Номинальное<br>значение      |                                  | Комплектация | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------|-------------------|----------------------------------------------|
|                          |                                   | Индекса<br>позитив-<br>ности | Индекса<br>авидности,<br>процент |              |                   |                                              |

Состав набора

|                             |                                                                               |      |    |              |      |               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|----|--------------|------|---------------|
| Калибратор 1                | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного<br>до желтого<br>цвета | 0,03 | -  | 1 фл. (2 мл) | E002 | соответствует |
| Калибратор 2                |                                                                               | 4,0  | 75 | 1 фл. (2 мл) | E002 | соответствует |
| Паспорт                     | -                                                                             |      |    | 1 шт.        | -    | -             |
| Инструкция по<br>применению | -                                                                             |      |    | 1 шт.        | -    | -             |

Параметры контроля качества

| Наименование контролируемого<br>параметра                                                                              | Норма            | Значение контролируемого<br>параметра* |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
| Аналитический сигнал<br>Калибратора 1, определенный в<br>тесте «MagnoLIA Краснуха IgG<br>авидность №1», отн. свет. ед. | не более 50 000  | соответствует                          |
| Аналитический сигнал<br>Калибратора 2, определенный в<br>тесте «MagnoLIA Краснуха IgG<br>авидность №1», отн. свет. ед. | не менее 200 000 | соответствует                          |
| Соотношение аналитических<br>сигналов калибраторов                                                                     | $B_1 < B_2$      | соответствует                          |
| Индекс позитивности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 1                                                              | 3,0-3,5          | соответствует                          |
| Индекс позитивности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 2                                                              | 4,5-5,5          | соответствует                          |
| Индекс авидности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 1, процент                                                        | 75-95            | соответствует                          |
| Индекс авидности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 2, процент                                                        | 60-80            | соответствует                          |

|                       |                                                                                                                |               |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Упаковка и маркировка | Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

\* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E002 и «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E002.

Паспорт выдан «09» июня 2022 г.

Срок годности набора до «09» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-479-98539446-2022

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: \_\_\_\_\_



А. Казаринова

**П А С П О Р Т № E003**

**Набор реагентов для калибровки  
«Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,  
по ТУ 21.20.23-479-98539446-2022**

Кат. № 2020101 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний<br>вид и форма<br>выпуска | Номинальное<br>значение      |                                  | Комплектация | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------|-------------------|----------------------------------------------|
|                          |                                   | Индекса<br>позитив-<br>ности | Индекса<br>авидности,<br>процент |              |                   |                                              |

**Состав набора**

|                             |                                                                               |      |    |              |      |               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|----|--------------|------|---------------|
| Калибратор 1                | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного<br>до желтого<br>цвета | 0,03 | -  | 1 фл. (2 мл) | E003 | соответствует |
| Калибратор 2                |                                                                               | 4,0  | 75 | 1 фл. (2 мл) | E003 | соответствует |
| Паспорт                     | -                                                                             |      |    | 1 шт.        | -    | -             |
| Инструкция по<br>применению | -                                                                             |      |    | 1 шт.        | -    | -             |

**Параметры контроля качества**

| Наименование контролируемого<br>параметра                                                                              | Норма            | Значение контролируемого<br>параметра* |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
| Аналитический сигнал<br>Калибратора 1, определенный в<br>тесте «MagnoLIA Краснуха IgG<br>авидность №1», отн. свет. ед. | не более 50 000  | соответствует                          |
| Аналитический сигнал<br>Калибратора 2, определенный в<br>тесте «MagnoLIA Краснуха IgG<br>авидность №1», отн. свет. ед. | не менее 200 000 | соответствует                          |
| Соотношение аналитических<br>сигналов калибраторов                                                                     | $B_1 < B_2$      | соответствует                          |
| Индекс позитивности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 1                                                              | 3,0-3,5          | соответствует                          |
| Индекс позитивности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 2                                                              | 4,5-5,5          | соответствует                          |
| Индекс авидности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 1, процент                                                        | 75-95            | соответствует                          |
| Индекс авидности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 2, процент                                                        | 60-80            | соответствует                          |

|                       |                                                                                                                |               |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Упаковка и маркировка | Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

\* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnaLIA Краснуха IgG авидность» серия № E003 и «Контроли MagnaLIA Краснуха IgG авидность» серия № E003.

Паспорт выдан «20» июня 2022 г.

Срок годности набора до «20» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-479-98539446-2022

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 калибровки  
«Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,  
по ТУ 21.20.23-479-98539446-2022**

Кат. № 2020105 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний<br>вид и форма<br>выпуска | Номинальное<br>значение      |                                  | Комплектация | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------|-------------------|----------------------------------------------|
|                          |                                   | Индекса<br>позитив-<br>ности | Индекса<br>авидности,<br>процент |              |                   |                                              |

**Состав набора**

|                             |                                                                               |      |    |                    |      |               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|----|--------------------|------|---------------|
| Калибратор 1                | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного<br>до желтого<br>цвета | 0,03 | -  | 5 фл.<br>(по 2 мл) | E002 | соответствует |
| Калибратор 2                |                                                                               | 4,0  | 75 | 5 фл.<br>(по 2 мл) | E002 | соответствует |
| Паспорт                     | -                                                                             | -    | -  | 1 шт.              | -    | -             |
| Инструкция по<br>применению | -                                                                             | -    | -  | 1 шт.              | -    | -             |

**Параметры контроля качества**

| Наименование контролируемого<br>параметра                                                                              | Норма            | Значение контролируемого<br>параметра* |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
| Аналитический сигнал<br>Калибратора 1, определенный в<br>тесте «MagnoLIA Краснуха IgG<br>авидность №1», отн. свет. ед. | не более 50 000  | соответствует                          |
| Аналитический сигнал<br>Калибратора 2, определенный в<br>тесте «MagnoLIA Краснуха IgG<br>авидность №1», отн. свет. ед. | не менее 200 000 | соответствует                          |
| Соотношение аналитических<br>сигналов калибраторов                                                                     | $B_1 < B_2$      | соответствует                          |
| Индекс позитивности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 1                                                              | 3,0-3,5          | соответствует                          |
| Индекс позитивности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 2                                                              | 4,5-5,5          | соответствует                          |
| Индекс авидности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 1, процент                                                        | 75-95            | соответствует                          |
| Индекс авидности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 2, процент                                                        | 60-80            | соответствует                          |

Упаковка и маркировка

Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе

соответствует

\* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E002 и «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E002.

Паспорт выдан «09» июня 2022 г.

Срок годности набора до «09» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-479-98539446-2022

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 калибровки  
«Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,  
по ТУ 21.20.23-479-98539446-2022**

Кат. № 2020105 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний<br>вид и форма<br>выпуска | Номинальное<br>значение      |                                  | Комплектация | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------|-------------------|----------------------------------------------|
|                          |                                   | Индекса<br>позитив-<br>ности | Индекса<br>авидности,<br>процент |              |                   |                                              |

### Состав набора

|                             |                                                                               |      |    |                    |      |               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|----|--------------------|------|---------------|
| Калибратор 1                | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного<br>до желтого<br>цвета | 0,03 | -  | 5 фл.<br>(по 2 мл) | E003 | соответствует |
| Калибратор 2                |                                                                               | 4,0  | 75 | 5 фл.<br>(по 2 мл) | E003 | соответствует |
| Паспорт                     | -                                                                             | -    | -  | 1 шт.              | -    | -             |
| Инструкция по<br>применению | -                                                                             | -    | -  | 1 шт.              | -    | -             |

### Параметры контроля качества

| Наименование контролируемого<br>параметра                                                                              | Норма            | Значение контролируемого<br>параметра* |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
| Аналитический сигнал<br>Калибратора 1, определенный в<br>тесте «MagnoLIA Краснуха IgG<br>авидность №1», отн. свет. ед. | не более 50 000  | соответствует                          |
| Аналитический сигнал<br>Калибратора 2, определенный в<br>тесте «MagnoLIA Краснуха IgG<br>авидность №1», отн. свет. ед. | не менее 200 000 | соответствует                          |
| Соотношение аналитических<br>сигналов калибраторов                                                                     | $B_1 < B_2$      | соответствует                          |
| Индекс позитивности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 1                                                              | 3,0-3,5          | соответствует                          |
| Индекс позитивности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 2                                                              | 4,5-5,5          | соответствует                          |
| Индекс авидности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 1, процент                                                        | 75-95            | соответствует                          |
| Индекс авидности IgG к вирусу<br>краснухи в Контроле 2, процент                                                        | 60-80            | соответствует                          |



|                       |                                                                                                                |               |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Упаковка и маркировка | Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

\* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E003 и «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E003.

Паспорт выдан «20» июня 2022 г.  
 Срок годности набора до «20» июня 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 21.20.23-479-98539446-2022

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

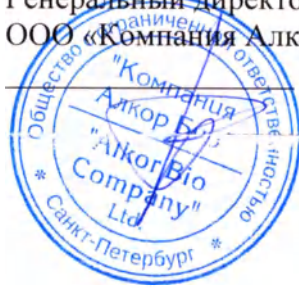
Проверил: \_\_\_\_\_



А. Казаринова

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью  
8 ( 1000000 ) лист 8

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Полынцев Д.Г.  
2023 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Медицинского изделия для диагностики *in vitro***  
**«Набор реагентов для калибровки**  
**«Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,**  
**по ТУ 21.20.23-479-98539446-2022»**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

**1.1.** «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-479-98539446-2022» (далее «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность») предназначен для калибровки (установлении референтных значений) анализа при качественном определении авидности иммуноглобулинов G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K<sub>2</sub> ЭДТА, K<sub>3</sub> ЭДТА)<sup>1</sup> крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

**1.2.** Калибровка при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» в следующих случаях:

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

<sup>1</sup> Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты литиевую соль гепарина, натриевую соль гепарина, калиевую соль ЭДТА (K<sub>2</sub> ЭДТА, K<sub>3</sub> ЭДТА), подтверждена на 25 отрицательных образцах по концентрации IgG к вирусу краснухи и 25 положительных образцах по концентрации IgG к вирусу краснухи с разными индексами авидности иммуноглобулинов IgG к вирусу краснухи каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью МИ «MagnoLIA Краснуха IgG авидность».

## «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность»

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Краснуха IgG авидность», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);

- если результат анализа хотя бы одного Контроля из набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность»<sup>2</sup> выходит за пределы установленного диапазона.

**1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Краснуха IgG авидность», «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность», «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» при совместном применении** – определение авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека, для уточнения сроков инфицирования и дифференциации текущей и перенесенной инфекции.

**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 «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» 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 «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» представляет собой комплект из двух калибраторов, аттестованных по Международному стандарту (WHO IS Anti Rubella Immunoglobulin, Human, NIBSC, Великобритания (NIBSC code: RUBI-1-94).

Калибровка наборов «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» осуществляется при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» по двум установочным точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – Индекс авидности специфических иммуноглобулинов G; непосредственно измеряемая величина - сигнал хемилюминесценции, отн. свет. ед. (relative light unit, RLU)).

При каждом проведении процедуры калибровки необходимо подтверждать правильность калибровки с помощью набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» в одной и той же аналитической сессии.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (Россия, ООО «Компания Алкор Био») в соответствии с инструкцией к набору «MagnoLIA Краснуха IgG авидность». Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих «Калибратор 1» и «Калибратор 2», а также индекс авидности IgG к вирусу краснухи Калибратора 2 используются в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка уровня сигнала порогового значения и расчета индекса авидности относительно данных, закодированных в памяти прибора. По откорректированному пороговому значению определяется Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи

<sup>2</sup> Набор «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» предназначен для подтверждения правильности выполнения измерений при качественном определении авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» на анализаторе «MagnoLIA».

## «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG avidность»

в двух Контролях 1 и 2. Соотношение сигналов хемилюминесценции, определённого прибором к указанному в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого уровня сигнала порогового значения определяется Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в анализируемых образцах и контрольных материалах. На основе откорректированного расчета индекса avidности определяется Индекс avidности IgG к вирусу краснухи в анализируемых образцах и контрольных материалах. Индекс avidности IgG к вирусу краснухи рассчитывается только для анализируемых образцов с индексом позитивности более 1.

### 2.2. Состав и комплектация

В состав набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG avidность» входят следующие компоненты:

- калибратор 1 на основе водно-солевого раствора, не содержащий специфических IgG к вирусу краснухи (допустимый сигнал хемилюминесценции и точное значение Индекса позитивности IgG к вирусу краснухи указаны в паспорте и закодированы штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 2 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup> (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 1»;

- калибратор 2 на основе водно-солевого раствора, содержащий специфические IgG к вирусу краснухи (допустимый сигнал хемилюминесценции, точное значение Индекса позитивности IgG к вирусу краснухи и точное значение Индекса avidности IgG к вирусу краснухи указаны в паспорте и закодированы штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 2 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup> (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 2».

Каждый флакон, содержащий Калибраторы 1 и 2, рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для корректировки уровня сигнала порогового значения, установленного при аттестации МИ «MagnoLIA Краснуха IgG avidность» и для корректировки расчета индекса avidности относительно данных, установленных при аттестации МИ «MagnoLIA Краснуха IgG avidность».

Таблица 1

| Вариант исполнения, кат. № | Внешний вид компонента                                         | Название компонента |              |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|
|                            |                                                                | Калибратор 1        | Калибратор 2 |
| 2020101                    | Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета | 1 шт                | 1 шт         |
| 2020105                    | Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета | 5 шт                | 5 шт         |

В комплект поставки «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG avidность» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

### 2.3. Технические характеристики

Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Международному стандарту (WHO IS Anti Rubella Immunoglobulin, Human, NIBSC, Великобритания (NIBSC code: RUBI-1-94). Допустимые сигналы хемилюминесценции Калибраторов, входящих в набор (Калибратор 1, Калибратор 2), Индексы позитивности Калибраторов и Индекс avidности Калибратора 2 закодированы в штрих-коде на вторичной упаковке реагента.

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG avidность» не являются контрольными материалами правильности<sup>4</sup> и не могут применяться для оценки правильности (значения

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

<sup>4</sup> Контрольный материал с присписанными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением

аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

**3.2.** Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

**3.3.** При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

**3.4.** Допускать к работе с набором только специально обученный персонал

**3.5.** Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор 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 набора отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

**3.8.** **Внимание!** В состав набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» 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 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 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 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 иммунохемилюминесцентного определения авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи «MagnoLIA Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-478-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2020000);
- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022» (кат. №2020201, 2020205, 2020210);
- 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 5000X» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № РТТ-01А и кат. № 0001303);
- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуент 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000301 картридж и кат. № 0001001 флакон);
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

#### **5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ**

Описанная в данной инструкции информация содержит лишь общие сведения о порядке проведения процедуры калибровки на анализаторе «MagnoLIA». 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.** Калибраторы готовы к использованию.

Флаконы с калибраторами необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 мин. до начала аналитической сессии.

**5.1.3.** Перемешать содержимое флаконов, избегая пенообразования. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

**5.1.4.** Набор «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов.

**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 картриджей маркированных «MagnoLIA Краснуха IgG авидность №1» и «MagnoLIA Краснуха IgG авидность №2» 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 Краснуха IgG авидность».

**5.1.7.** Загрузите подготовленные реагенты и принадлежности на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

**5.1.8.** Загрузите данные о реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA»

согласно руководству по эксплуатации.

## 5.2. Калибровка

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Процедура калибровки выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения набора калибраторов на борту.

### ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в 10-ти сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Рекомендуется выгружать штативы с калибраторами по истечении минимального времени с момента завершения распапывания 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.** При установке на борт анализатора для каждой новой серии (лота) набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» необходимо провести процедуру регистрации калибровочного набора.

Для этого перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В нижней части экрана нажмите кнопку **РЕГИСТРАЦИЯ НАБОРОВ**.

В открывшемся окне заполните данные путем считывания двумерного штрих-кода со вторичной упаковки (коробки) изделия либо введите цифры штрих-кода вручную.

Для сохранения данных о наборе, нажмите кнопку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

При необходимости, возможно внесение данных о нескольких сериях (лотах) набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность».

**5.2.2.** Загрузите штатив с набором калибраторов на борт анализатора, считайте штрих-коды с флаконов загруженного штатива путем нажатия кнопки **СЧИТАТЬ ШТРИХ-КОДЫ** или идентификацией флаконов вручную

*Примечание: в программе анализатора «MagnoLIA» для Калибратора 1 и Калибратора 2 используются обозначения «КП1» и «КП2» соответственно.*

**5.2.3.** Внесите калибровку в список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии.

Для этого перейдите в меню **ОБРАЗЦЫ**.

В левой части экрана выберите кнопку **ДОБАВИТЬ КАЛИБРОВКУ**.

В левом верхнем углу открывшегося окна будет отображён список тестов, для которых может быть выполнена калибровка. Выберите из предложенного списка необходимый тест.

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность». Из представленного списка выберите необходимую серию (несколько готовых серий (лотов) будет отображаться в данном списке, если на борт прибора было загружено несколько серий (лотов) калибровочных наборов для одного теста).

Для добавления выбранной калибровки к списку задач нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.4. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

5.2.5. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа для набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» без вмешательства пользователя.

### 5.3. Результаты

По окончании аналитической сессии перейдите в меню *КАЛИБРОВКА*.

В верхней левой части экрана выберите необходимый тест из предложенного списка.

Затем в верхней правой части экрана выберите необходимый лот калибровочного набора для данного теста.

Ниже будет отображена информация о выбранной калибровке:

- № по порядку;
- валидность выбранной калибровки;
- дата проведения анализа;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 2.

Для получения более подробной информации о выбранной калибровке, нажмите кнопку *КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ*

В открывшемся окне будет отображена расширенная информация о калибровке:

- сообщение об успешном завершении калибровки;
- дата калибровки;
- срок годности калибровки;
- информация о калибровочном наборе (тест, серия (лот), номер набора (№), срок годности набора);
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 2;
- схема с изображением заданных и полученных значений. Синим цветом обозначены данные, закодированные в штрих-коде. Зеленым цветом обозначены данные, полученные при калибровке, которые удовлетворяют заявленным критериям. Красным цветом обозначены данные, полученные при калибровке, которые не удовлетворяют заявленным критериям.

## 6. ТРАНСПОРТИРОВКА 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 хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 2,5 месяцев со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в десяти постановках. После использования флаконы необходимо немедленно закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

## 7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев от даты производства. Набор предназначен для однократного применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

## 8. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113. (Таблица 2).

Таблица 2

| Отходы                                                  |                                                                                                                                                           | Класс опасности |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Вторичная (групповая) упаковка                          | Коробки из монокартона                                                                                                                                    | Отходы класса А |
| Эксплуатационная документация                           | Инструкция по применению                                                                                                                                  |                 |
|                                                         | Паспорт                                                                                                                                                   |                 |
| Первичная упаковка                                      | Флаконы, содержавшие растворы калибраторов                                                                                                                | Отходы класса Б |
| Не использованные компоненты с истекшим сроком годности | Флаконы, содержащие растворы калибраторов                                                                                                                 |                 |
| 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 МИ «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-479-98539446-2022» 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.

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 температур                              |
|  | Дата изготовления                            |  | Биологический риск                             |
|  | Обратитесь к инструкции по применению        |                                                                                   |                                                |

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-479-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

9 ( *девятно* ) лист *80*

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

