

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 иммунохемилюминесцентного определения
авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи
«MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,
по ТУ 21.20.23-478-98539446-2022**

Кат. № 2020000 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 иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж №1 (соответствующий отсек, 5 мл)	E002	соответствует
		1 картридж №2 (соответствующий отсек, 5 мл)	E002	соответствует
Конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж №1 (соответствующий отсек, 10 мл)	E002	соответствует
		1 картридж №2 (соответствующий отсек, 10 мл)	E002	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж №1 (соответствующий отсек, 2,5 мл)	E002	соответствует
Блокирующий буфер (ББ)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж №2 (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 2, определенный в тесте «MagnoLIA Краснуха IgG авидность №1», отн. свет. ед.	не менее 200 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2$	соответствует
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1	3,0-3,5	соответствует

Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2	4,5-5,5	соответствует
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1, процент	75-95	соответствует
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2, процент	60-80	соответствует
Упаковка и маркировка	Картриджи (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 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 °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 21.20.23-478-98539446-2022

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 иммунохемилюминесцентного определения
авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи
«MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,
по ТУ 21.20.23-478-98539446-2022**

Кат. № 2020000 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 иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж №1 (соответствующий отсек, 5 мл)	E003	соответствует
		1 картридж №2 (соответствующий отсек, 5 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж №1 (соответствующий отсек, 10 мл)	E003	соответствует
		1 картридж №2 (соответствующий отсек, 10 мл)	E003	соответствует
Буфер для анализа (АБ)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж №1 (соответствующий отсек, 2,5 мл)	E003	соответствует
Блокирующий буфер (ББ)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж №2 (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 2, определенный в тесте «MagnoLIA Краснуха IgG авидность №1», отн. свет. ед.	не менее 200 000	соответствует		
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2$	соответствует		
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1	3,0-3,5	соответствует		
Индекс позитивности IgG к вирусу	4,5-5,5	соответствует		

Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1, процент	75-95	соответствует
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2, процент	60-80	соответствует
Упаковка и маркировка	Картриджи (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 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 °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 21.20.23-478-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____ А. Казаринова



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д. Г. Полынцев



«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«18.09.2023» 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения
авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи
«MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,
по ТУ 21.20.23-478-98539446-2022»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи «MagnoLIA Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-478-98539446-2022» (далее по тексту «MagnoLIA Краснуха IgG авидность») предназначен для качественного определения авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме (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 Краснуха IgG авидность» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» и/или «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность».

1.2. Вирус краснухи представляет собой РНК-содержащий вирус сферической формы, 60 нм в диаметре, принадлежит к семейству *Togoviridae*. Заболевание, вызванное вирусом краснухи, обычно протекает в легкой форме, оставляя пациента иммунизированным к этому вирусу. Однако, когда первичное заражение происходит во время беременности, это может оказывать тератогенное влияние на плод, особенно в первый триместр беременности. Кардиоваскулярные нарушения, глухота, хориоретиниты, задержка роста и развития нервной системы могут следствием воздействия вируса на

¹ Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты литиевую соль гепарина, натриевую соль гепарина, калиевую соль ЭДТА (K₂ ЭДТА, K₃ 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».

плод. Краснуха менее заразна, чем корь, поэтому значительное количество женщин репродуктивного возраста не успевают перенести эту болезнь к моменту беременности. Из них 10-20% не вакцинированы, следовательно, восприимчивы к вирусу краснухи.

Антитела IgG вырабатываются организмом через 3-4 недели после первичного инфицирования, могут долго персистировать в крови. Уровень IgG нарастает во время прогрессирования инфекции. Присутствие антител IgG показывает, что пациент был инфицирован краснухой в прошлом, но уровень реактивности не позволяет установить, как давно произошло инфицирование. Антитела IgM-определяются у людей, недавно перенёсших инфекцию, однако антитела могут оставаться в крови и в течение 18 месяцев после перенесённой инфекции. Для дифференциации между текущей и перенесённой инфекцией IgM- и IgG-позитивные образцы должны быть протестированы на IgG авидность.

Таблица 1

Краснуха IgG	Краснуха IgM	Краснуха IgG авидность	Интерпретация результатов
Нереактивный (отрицательный)	Нереактивный (отрицательный)	-	Нет инфекции
Нереактивный (отрицательный)	Реактивный (положительный)	-	Возможна острая инфекция. Необходимо взять новый образец через 3-4 недели после первого и протестировать на Краснуха IgG и Краснуха IgM. Если в результате повторного исследования получен результат: Краснуха IgM -Реактивный (положительный), Краснуха IgG - Реактивный (положительный) , то необходимо данный образец проверить на Краснуха IgG авидность для установления текущего инфицирования.
Реактивный (положительный)	Нереактивный (отрицательный)	Высокоавидный	Инфицирование произошло более 4 месяцев назад. Давняя инфекция.
Реактивный (положительный)	Реактивный (положительный)	Низкоавидный	Возможна острая инфекция. Необходимо взять новый образец для повторного исследования с помощью альтернативного метода, на предмет обнаружения IgM антител, IgG антител и определения IgG-авидности, с целью подтверждения статуса пациента.
Реактивный (положительный)	Реактивный (положительный)	Высокоавидный	Инфицирование произошло более 4 месяцев назад. Давняя инфекция.

1.3. Функциональное назначение набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» и/или «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» – 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 клинко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «MagnoLIA Краснуха IgG avidность» 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

Набор «MagnoLIA Краснуха IgG avidность» состоит из двух отдельных тестов, в которых использован вариант двухстадийного твердофазного иммунохимического анализа. Индекс avidности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в образце рассчитывается на основе сигналов хемилюминесценции обоих тестов. Для его реализации использован антиген вируса краснухи, иммобилизованный на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и конъюгат моноклонального антитела G против γ -цепи IgG человека с акридиновой меткой. Во время первой инкубации одна аликвота образца обрабатывается буфером для анализа (тест «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №1»), вторая аликвота образца обрабатывается блокирующим буфером, вместо буфера для анализа (тест «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №2»). Если в образце присутствуют специфические иммуноглобулины G (IgG), то во время первой инкубации они взаимодействуют с антигеном вируса краснухи. Также во время первой инкубации специфические IgG связываются с антигеном вируса краснухи, присутствующим в составе блокирующего буфера.

Во время второй инкубации моноклональные антитела к иммуноглобулинам G человека конъюгированные с акридиновой меткой взаимодействуют с образовавшимся ранее комплексом «антиген – антитело» в обоих тестах.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA Краснуха IgG avidность» (парамагнитные микрочастицы, буфер для анализа (аналитический водно-солевой раствор), блокирующий буфер и конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли, и предварительно разведенные в 10 раз² (анализатором или вручную) исследуемые образцы сыворотки или плазмы крови человека дозируются в реакционные кюветы прибора. После каждой инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W1», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). По окончании анализа, после промывки, кювета перемещается в блок считывания, и в нее автоматически дозируются «Претриггер» и «Триггер» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). При окислении метки под действием триггеров происходит излучение фотонов, которое фиксируется встроенным хемилюминометром.

Интенсивность сигнала (измеренная в относительных световых единицах (relative light unit, RLU) прямо пропорциональна количеству специфических иммуноглобулинов G. Величина индекса avidности рассчитывается на основании отношения сигнала хемилюминесценции образца,

² Полная информация о разведении образцов описана в п.6. данной инструкции

«MagnoLIA Краснуха IgG avidность»

обработанного блокирующим буфером (результат теста «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №2»), и сигнала хемилюминесценции того же образца, обработанного буфером для анализа (результат теста «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №1 »).

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- разводит анализируемые образцы в 10 раз буфером для разведения образцов («Дилуент 1 », производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия);
- выделяет (или определяет) для проведения анализа две кюветы;
- вносит в одну реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и буфер для анализа (тест «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №1 »), в другую реакционную кювету - суспензию парамагнитных микрочастиц и блокирующий буфер (тест «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №2»);
- вносит в каждую инкубационную среду по 50 мкл образцов/калибраторов/контролей;
- инкубирует заполненные реакционные кюветы в течение 20 минут при плюс 37°C с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционные кюветы и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в реакционные кюветы конъюгат с акридиновой меткой;
- инкубирует заполненные реакционные кюветы в течение 20 минут при +37 °C с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционные кюветы и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- добавляет к микрочастицам претриггер и триггер и фиксирует уровень сигнала хемилюминесценции;
- рассчитывает индексы позитивности и avidности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в анализируемых образцах;
- информирует о полученном результате.

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG avidность»³, производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), полученные в тесте «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №1 », а также индекс avidности специфических иммуноглобулинов G калибратора 2 используются в качестве опорных точек. На основе данных точек происходит корректировка порогового значения сигнала хемилюминесценции для определения индексов позитивности анализируемых образцов и расчёта их индексов avidности относительно данных, закодированных в памяти прибора. Индекс avidности специфических иммуноглобулинов G рассчитывается только для анализируемых образцов с индексом позитивности более 1.

2.1.3. Контроль качества анализа

Индекс позитивности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи, определенный в контролях («Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в ходе анализа (в тесте «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №1 »), должен попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Индекс avidности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи, определенный в контролях («Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), должен попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Данные соотношения

³ Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Международному стандарту (WHO IS Anti Rubella Immunoglobulin, Human, NIBSC, Великобритания (NIBSC code: RUBI-1-94).

«MagnoLIA Краснуха IgG avidность»

используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора «MagnoLIA Краснуха IgG avidность» входят два специализированных картриджа⁴, маркированных «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №1» и «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №2».

В разных отсеках картриджа, маркированного «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №1», размещены следующие компоненты:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ).

Суспензия, 5 мл;

- конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл;

- буфер для анализа (АБ). Жидкость, 2,5 мл.

В разных отсеках картриджа, маркированного «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №2», размещены следующие компоненты:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ).

Суспензия, 5 мл;

- конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл;

- блокирующий буфер (ББ). Жидкость, 2,5 мл.

Набор рассчитан на 50 определений avidности (100 тестов), при использовании всего объема основных компонентов одновременно (кат. №2020000).

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только иммуноглобулины G к вирусу краснухи 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 Краснуха IgG avidность», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA Краснуха IgG avidность».

Антитела к *T. gondii*, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу простого герпеса 1 и 2 типа, сифилису, ревматоидный фактор и пробы беременных женщин не имеют перекрестной реактивности в анализе при применении набора «MagnoLIA Краснуха IgG avidность».

⁴ Габаритные размеры картриджа (ДШВ) : 170,2мм×17,5мм×49,8мм

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.

3.2. Прецизионность

Прецизионность определена с использованием набора реагентов «MagnoLIA Краснуха IgG авидность», 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	Количество результатов n	Среднее значение Индекса авидности IgG к вирусу краснухи, %	Повторяемость		Промежуточная прецизионность	
			CO	ВА KB, %	CO	МА KB, %
Контроль 1, серия E001	80	87,21	5,08	5,8%	8,94	10,3%
Контроль 2, серия E001	80	75,63	6,37	8,4%	9,01	11,9%
Сыворотка 1	80	17,82	0,83	4,7%	1,72	9,7%
Сыворотка 2	80	35,75	1,80	5,0%	2,88	8,0%
Сыворотка 3	80	74,76	7,14	9,6%	9,63	12,9%
Сыворотка 4	80	88,38	7,14	8,1%	8,41	9,5%
Плазма К3 ЭДТА 1	80	17,87	1,35	7,5%	1,92	10,7%
Плазма К3 ЭДТА 2	80	33,94	2,44	7,2%	3,34	9,8%
Плазма К3 ЭДТА 3	80	77,25	6,99	9,1%	8,69	11,3%
Плазма К3 ЭДТА 4	80	85,95	6,57	7,6%	8,05	9,4%
Плазма К2 ЭДТА 1	80	17,54	1,39	7,9%	1,87	10,7%
Плазма К2 ЭДТА 2	80	34,09	2,07	6,1%	2,87	8,4%
Плазма К2 ЭДТА 3	80	77,79	7,42	9,5%	9,78	12,6%
Плазма К2 ЭДТА 4	80	87,26	5,43	6,2%	7,59	8,7%
Плазма литиевая соль гепарина 1	80	16,98	0,51	3,0%	1,35	8,0%
Плазма литиевая соль гепарина 2	80	34,10	1,70	5,0%	3,11	9,1%
Плазма литиевая соль гепарина 3	80	75,85	5,78	7,6%	8,68	11,4%
Плазма литиевая соль гепарина 4	80	85,94	6,11	7,1%	7,91	9,2%
Плазма натриевая соль гепарина 1	80	17,74	1,04	5,8%	1,90	10,7%
Плазма натриевая соль гепарина 2	80	33,97	2,38	7,0%	3,10	9,1%
Плазма натриевая соль гепарина 3	80	78,73	4,59	5,8%	7,78	9,9%
Плазма натриевая соль гепарина 4	80	87,78	5,95	6,8%	6,48	7,4%

3.3. Специфичность

Специфичность набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» определяется по Стандартной панели предприятия Краснуха IgG авидность (далее СПП Краснуха IgG авидность) из образцов сыворотки и плазмы (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА) крови человека, с различным значением Индекса авидности IgG к вирусу краснухи и нереактивных образцов сыворотки и плазмы (с калиевой солью ЭДТА (К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА), с литиевой солью гепарина, с натриевой солью гепарина) крови человека по концентрации IgG к вирусу краснухи, как доля полученных отрицательных результатов (для данных образцов индекс авидности неопределим) к общему количеству отрицательных образцов в СПП Краснуха IgG авидность и составляет 100%.

Исследование специфичности было проведено на выборке из 200 отрицательных образцов (по концентрации IgG к вирусу краснухи) сыворотки и плазмы (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА) крови человека. Из них 80 перекрестно-реагирующих образцов от беременных женщин, инфекционных больных и пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный

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

Специфичность набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 98,51-100%.

Статистическая достоверность специфичности для каждого вида биологического материала составила:

Клинический материал	Специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	97,72%-100%
Плазма крови человека (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА)	95,80%-100%

3.4. Чувствительность

Чувствительность набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» определяется по Стандартной панели предприятия Краснуха IgG авидность (далее СПП Краснуха IgG авидность) из образцов сыворотки и плазмы (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА) крови человека, с различным значением Индекса авидности IgG к вирусу краснухи и нереактивных образцов сыворотки и плазмы (с калиевой солью ЭДТА (К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА), с литиевой солью гепарина, с натриевой солью гепарина) крови человека по концентрации IgG к вирусу краснухи, как доля полученных положительных результатов (для данных образцов индекс авидности определён) к общему количеству положительных образцов в СПП Краснуха IgG авидность и составляет 100%.

Исследование чувствительности было проведено на выборке из 200 положительных образцов (по концентрации IgG к вирусу краснухи; с различной авидностью IgG к вирусу краснухи) сыворотки и плазмы (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ ЭДТА, К₃ ЭДТА) крови человека.

Чувствительность набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 98,51 -100%.

Чувствительность набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» на выборке высокоавидных образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 97,72 -100%.

Чувствительность набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» на выборке низкоавидных образцов составила 100%, доверительный интервал с 95% доверительной вероятностью составил 95,80 -100%.

Статистическая достоверность чувствительности для каждого вида биологического материала составила:

Клинический материал	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	97,90%-100%
Плазма крови человека (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА)	95,13%-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 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.

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 Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-479-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. №2020101, 2020105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат №2020201, 2020205, 2020210);

«MagnoLIA Краснуха IgG авидность»

- 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);
- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуент 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. Для проведения анализа следует использовать только реактивные образцы по концентрации IgG к вирусу краснухи с концентрацией не менее 10 МЕ/мл, определенной с помощью МИ «MagnoLIA Краснуха IgG» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2010000, 2010005).

6.2. 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. Разведение образцов с различной концентрацией IgG к вирусу краснухи см. в п.6.4.

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

6.4. Если образец пациента является реактивным по результатам теста «MagnoLIA Краснуха IgG» и имеет концентрацию > 150 МЕ/мл, при тестировании образец необходимо разводить «Дилуентом 1» в соответствии с таблицей:

Концентрация IgG к вирусу краснухи, МЕ/мл, определенная в тесте «MagnoLIA Краснуха IgG», МЕ/мл	Разведение образца
От 10 до 150 МЕ/мл	1/10
Более 150 МЕ/мл	1/100

6.5. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты литиевую соль гепарина, натриевую соль гепарина, калиевую соль ЭДТА (K₂ ЭДТА, K₃ 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 набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность».

6.6. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования (при 800 - 1600 g в течение 10 мин. при комнатной температуре). Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ 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.

6.7. Система автоматического анализатора «MagnoLIA» не позволяет проверить тип образца. Производитель не несет ответственности за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA Краснуха IgG avidность».

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

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

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

6.11. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...8°C не более 7 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).

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 размещением новых (запечатанных) картриджей, маркированных «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №1» и «MagnoLIA Краснуха IgG avidность №2», в блок реагентов необходимо предварительно перемешать их 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 повернут 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 минимум 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.

MagnoLIA Краснуха IgG авидность»

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

7.1.2. Все остальные реагенты готовы к использованию.

7.1.3. Перед помещением реагентов в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на отсутствие пузырьков воздуха. 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 и расчет индекса авидности адаптируется для анализа «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» с помощью набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность».

Калибровка при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» должна выполняться 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»;
- 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» 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 Краснуха IgG авидность» являются многократными, одного комплекта Калибраторов 1 и 2 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 Краснуха IgG авидность».

7.3. Процедура контроля качества

Набор «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» используется для оценки правильности выполнения анализа «MagnoLIA Краснуха IgG авидность», а также для построения контрольных карт.

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

Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с контролями не должны находиться на борту прибора суммарно более 5-ти часов, суммарно в 20-ти 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 Краснуха IgG авидность».

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, индекс позитивности образцов (сигнал образца/пороговое значение), а также индекс авидности образцов (как отношение сигналов хемилюминесценции двух тестов), который является конечным результатом.

Индекс авидности рассчитывается только для тех образцов, чей индекс позитивности более 1. Для тех образцов, чей индекс позитивности не удовлетворяет требованию, индекс авидности не определяется, т.к. это свидетельствует, что образец не содержит достаточное количество IgG к вирусу краснухи для определения их авидности (пациент либо не имеет иммунитета к инфекции, либо находится в периоде, когда иммунный ответ еще не сформирован). Соответствующая информация отображается, как результат.

7.7. Интерпретация результатов

Если значение Индекса авидности анализируемого образца $< 45\%$, образец содержит низкоавидные IgG к вирусу краснухи.

Если значение Индекса авидности анализируемого образца $\geq 55\%$, образец содержит высокоавидные IgG к вирусу краснухи. Результат свидетельствует о давно перенесенной инфекции.

Если значение Индекса авидности находится в интервале от 45% до 55% , то есть в области неопределенных значений («серой зоне»), результат нельзя клинически интерпретировать. Рекомендуются взять второй образец у данного пациента через приемлемый промежуток времени (например, 2 недели) и повторить тестирование параллельно с предыдущим на данном наборе реагентов.

Статус образцов, с неопределимым индексом авидности, нельзя клинически интерпретировать. Данные образцы рекомендуется протестировать с помощью МИ «MagnoLIA Краснуха IgG» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2010000, 2010005).

7.8. Ограничение теста

- В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagnoLIA Краснуха IgG авидность», 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 $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

8.2. Транспортирование изделий при температурах от $+2$ до $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

8.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток, в том числе при температуре $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

8.7. При дробном использовании:

картридж, содержащий основные реагенты, должен храниться при температуре +2...+8 °С в холодильнике в заводской упаковке, чтобы не допустить опрокидывания, в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки, рекомендуется заклеивать скотчем вскрытый картридж для уменьшения испарения. При хранении в холодильнике перед каждым использованием для ресуспендирования парамагнитных микрочастиц содержимое картриджа следует тщательно перемешать под визуальным контролем, избегая пенообразования и выплескивания жидкостей.

8.8. Допускается хранение картриджа на борту прибора в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113. (Таблица 3).

Таблица 3

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Картридж, содержащий микрочастицы, Конъюгат А* и Буфер для анализа Картридж, содержащий микрочастицы, Конъюгат А* и Блокирующий буфер	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 Картридж, содержащий микрочастицы, Конъюгат А* и Блокирующий буфер	

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи «MagnoLIA Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-478-98539446-2022» 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 21.20.23-478-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

15 (пятинацать) лист 86

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

