

«УТВЕРЖДАЮ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения ракового антигена СА 19-9 «MagnoLIA CA 19-9»,
по ТУ 21.20.23-652-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения ракового антигена СА 19-9 «MagnoLIA CA 19-9», по ТУ 21.20.23-652-98539446-2023» (далее «MagnoLIA CA 19-9») предназначен для количественного определения ракового антигена СА 19-9 (далее СА 19-9) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA CA 19-9» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Калибраторы MagnoLIA CA 19-9» и/или «Контроли MagnoLIA CA 19-9».

1.2. Раковый антиген СА 19-9 представляет собой карбогидрат (углевод), сialiрированный антиген Льюиса (SLA). В плазме крови он ассоциирован с высокомолекулярным (200-1000 кДа) муцином. Повышенная концентрация СА 19-9 часто наблюдается у пациентов со злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта, в частности, карциномами поджелудочной железы, прямой кишки, желудка и печени. Повышение концентрации СА 19-9, наряду с повышением концентрации РЭА, позволяет предположить патологию желчного пузыря. Обнаружение этого опухолеспецифического антигена может также быть связано с некоторыми другими новообразованиями.

Определение концентрации СА 19-9 в сыворотке крови может быть использовано при мониторинге пациентов, у которых диагностированы вышеперечисленные опухоли. С клинической точки зрения значение концентрации СА 19-9 само по себе не имеет диагностической ценности при тестировании на наличие злокачественных

¹ Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями СА 19-9 в анализе при использовании набора «MagnoLIA CA 19-9».

«MagnoLIA CA 19-9»

новообразований. Этот результат следует использовать только в сочетании с иными клиническими проявлениями, результатами наблюдений и диагностическими параметрами. Повышенную концентрацию СА 19-9 в сыворотке крови отмечают у 1 % нормальных здоровых женщин, у 3 % женщин с незлокачественными патологиями яичников и у 6 % пациентов с различными незлокачественными состояниями (в том числе во время первого триместра беременности, менструации, при эндометриозе, фиброзе матки, остром сальпингите, заболеваниях печени, воспалительных процессах брюшины и перикарда). Примерно у 6 % человеческой популяции СА 19-9 не синтезируется.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA CA 19-9» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA CA 19-9» и/или «Контроли MagnoLIA CA 19-9» – количественное определение концентрации ракового антигена СА 19-9 в сыворотке и плазме крови человека при мониторинге больных с раком поджелудочной железы, для оценки эффективности выбранного лечения и раннего выявления рецидивов, при подозрении на рак печени, желчного пузыря или желчных путей, желудка, толстого кишечника (в комплексе с другими онкомаркерами).

Предупреждение:

Результаты измерения СА 19-9 в одном и том же образце пациента, полученные с использованием тестов разных производителей, могут существенно различаться из-за конструкционных различий процедуры измерения и специфичности реагентов. В связи с этим результат, получаемый врачом из клинической лаборатории, должен сопровождаться указанием метода определения СА 19-9. Значения концентрации СА 19-9, полученные с использованием разных процедур нельзя сравнивать между собой, так как такие результаты не могут быть взаимозаменяемыми. Если в ходе мониторинга замена одной процедуры измерения СА 19-9 на другую неизбежна, то при таком переходе необходимо выполнить определение СА 19-9 обоими методами в параллели.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КЛД, биолог, медицинский технолог).

Исследования проводят в клинко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «MagnoLIA CA 19-9» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «MagnoLIA CA 19-9» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Анализ

В наборе «MagnoLIA CA 19-9» использован двухстадийный «сэндвич»-вариант твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для реализации этого варианта использованы 2 моноклональных специфичных к СА 19-9 антитела. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), второе конъюгировано с акридиновой меткой. Во время первой инкубации присутствующий в исследуемом образце СА 19-9 специфически связывается с антителами, находящимися на твердой фазе. Во время второй инкубации конъюгат анти-СА 19-9 с акридиновой меткой взаимодействует с комплексом, образовавшимся на первой стадии.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA CA 19-9» (парамагнитные микрочастицы, конъюгат анти-СА 19-9 с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли и исследуемые образцы сыворотки или плазмы крови человека дозируются в реакционные кюветы прибора. После инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W1», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). По окончании анализа, после промывки, кювета перемещается в блок считывания, 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 хемилуминометром. Интенсивность сигнала, измеренная в относительных световых единицах (relative light units, RLU), прямо пропорциональна концентрации СА 19-9.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в инкубационную среду 25 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 10 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- вносит в реакционную кювету конъюгат с акридиновой меткой;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 10 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- добавляет к микрочастицам Претриггер и Триггер и фиксирует уровень сигнала хемилюминесценции;
- информирует о полученном результате

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Калибраторы MagnoLIA CA 19-9»², производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация СА 19-9 в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества

Концентрация СА 19-9, определенная в контрольных материалах («Контроли MagnoLIA CA 19-9», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), должна попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Данные значения концентраций используются в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к СА 19-9 (МЧ). Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;

² Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по внутренней методике предприятия при использовании Рабочих стандартов предприятия (РСП).

«MagnoLIA CA 19-9»

- конъюгат анти-СА 19-9 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

Реагенты размещены в разных отсеках специализированного картриджа³, маркированного «MagnoLIA CA 19-9».

- инструкция по применению;

- паспорт.

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnoLIA CA 19-9» рассчитан на 100 определений (см. Таблицу 1) при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения, Кат. №	Количество определений	Количество картриджей	«MagnoLIA CA 19-9»
1330001	100	1	
1330005	500	5	

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность, нижние пределы измерения

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA CA 19-9» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 2 Ед/мл.

Определение нижних пределов измерения набора «MagnoLIA CA 19-9» проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP17 CLSI⁴.

Предел (порог) «холостой» пробы (LoB) соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие СА 19-9. LoB набора «MagnoLIA CA 19-9» составляет 0,85 Ед/мл.

Предел (порог) обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации СА 19-9, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnoLIA CA 19-9» составляет 3,5 Ед/мл.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать лишь тот анализ, для которого он предназначен, в присутствии других величин, представленных в пробе.

Интерференция

Эндогенные интерференты

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI⁴, 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 при использовании набора «MagnoLIA CA 19-9», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Экзогенные интерференты

Наличие антикоагулянтов (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA CA 19-9».

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA CA 19-9» и должен быть отменен за 2 – 3 дня до забора крови.

³ Габаритные размеры картриджа (ДШВ): 170,2мм×17,5мм×49,8мм.

⁴ Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

«MagnoLIA CA 19-9»

Если отмена лекарственных препаратов невозможна, следует учитывать вероятность искажения данных при интерпретации полученного результата.

Перекрестная реактивность

Наличие перекрестных реакций в образцах, содержащих потенциальные кросс-реактанты: хорионический гонадотропин, альфа-фетопротеин, простат-специфический антиген, раково-эмбриональный антиген, а также раковые антигены CA 125 и CA 15-3 не выявлено.

3.3. Хук-эффект высоких концентраций

В наборах реагентов, основанных на «сэндвич»-принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины сигнала от концентрации становится обратно пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора «MagnoLIA CA 19-9» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации CA 19-9 500 000 Ед/мл.

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации концентрации CA 19-9 в одном и том же образце при использовании набора «MagnoLIA CA 19-9» не превышает 8 %.

3.5. Диапазон измерений

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA CA 19-9» составляет 2 – 1000 Ед/мл. Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как < 2 Ед/мл. Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как > 1000 Ед/мл.

Для получения информации о результатах, находящихся за верхним пределом указанного диапазона измерений, следует дополнительно развести образцы в соотношении 1/10 (с использованием анализатора или вручную) и повторно их исследовать. В случае дополнительного разведения образца измеренную концентрацию CA 19-9 необходимо умножить на фактор разведения (10).

3.6. Диапазон ожидаемых значений

У большинства здоровых людей концентрация CA 19-9 ≤ 37 Ед/мл.

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине рекомендуется каждой лаборатории использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

3.7. Открытие

Тест на «открытие» — это проверка соответствия значения определяемой концентрации CA 19-9 расчетной величине. Процент открытия для набора «MagnoLIA CA 19-9» составляет 90-110%.

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, разрешенные к применению на территории РФ).

4.7. Внимание! В состав компонентов набора входит 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 разрешенные 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 прием 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 CA 19-9», по ТУ 21.20.23-653-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1330101, 1330105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA CA 19-9», по ТУ 21.20.23-654-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1330201, 1330205, 1330210);

- «Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат № 0000405);

- 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;

«MagnoLIA CA 19-9»

- Многоцелевые полипропиленовые пробирки 12 × 75 мм вместимостью 5,0 мл, «пробирки для образцов» (производитель ООО «Гем», Россия);

- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

При необходимости! Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000301 картридж или кат. № 0001001 флакон).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. 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, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА). 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.

6.2. Система автоматического анализатора «MagnoLIA» не позволяет проверить тип образца. Производитель не несет ответственности за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA CA 19-9».

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

6.4. Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в одном повторении достаточно 25 мкл образца, дополнительно 275 мкл должно закладываться как мертвый объем, для срабатывания датчика уровня иглы.

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

6.6. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8 °C не более 5 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. Не допускается повторное замораживание образца.

6.7. Образцы с концентрацией CA 19-9, находящейся за верхним пределом диапазона измерений, должны быть разведены «Дилуэнт 1» в 10 раз (с использованием анализатора или вручную) и исследованы повторно. При необходимости повторить анализ для разведенного образца следует выполнить его разведение заново.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ

Описанная в данной инструкции информация содержит общие сведения о порядке проведения аналитической сессии на анализаторе «MagnoLIA». Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Перед помещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA CA 19-9» в блок реагентов анализатора необходимо предварительно перемешать его содержимое вручную. Важно избегать образования пены при перемешивании. Не следует встряхивать картридж. Для ручного перемешивания выполните следующие операции:

«MagnoLIA CA 19-9»

1) Сориентируйте картридж горизонтально, отверстиями с защитной пленкой вверх и возьмите с противоположных краев.

2) Плавно поднимите один из краев 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 не менее 20 раз или до выполнения следующих условий:

- на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся микрочастиц;

- в суспензии отсутствуют конгломераты микрочастиц.

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

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

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

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.

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая (мастер-кривая) адаптируется для анализа «MagnoLIA CA 19-9» при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA CA 19-9».

Калибровка при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA CA 19-9» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA CA 19-9», калибровка которого ранее не проводилась;

- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA CA 19-9»;

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA CA 19-9», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);

- если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA CA 19-9» 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 CA 19-9» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1-4 достаточно для 10 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 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с калибраторами не должны находиться на борту прибора более 3 часов, суммарно в десяти сессиях, 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 CA 19-9».

7.3. Процедура контроля качества

Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA CA 19-9» должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации контролей должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Подтверждение правильности анализа выполняется в рамках рутинного контроля качества, где контроли из набора размещают в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей, и обрабатывают их результаты так же, как образцы пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Контроли MagnoLIA CA 19-9» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20 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 более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры валидации одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «Контроли MagnoLIA CA 19-9».

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. Ограничение теста

В диагностических целях результаты, полученные при применении набора «MagnoLIA CA 19-9», 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 образце крови 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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

8.4. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8.5. Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

8.6. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °C в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

8.7. При детальном использовании компоненты набора хранятся в упаковке предприятия-изготовителя (чтобы не допустить опрокидывания) при температуре от + 2 до + 8 °C в холодильнике или в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим, 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 2).

Таблица 2

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Картридж, содержащий микрочастицы и конъюгат А*	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 и конъюгат А*	

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения ракового антигена СА 19-9 «MagnoLIA CA 19-9», по ТУ 21.20.23-652-98539446-2023» 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 21.20.23-652-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

12 (двадцать) лист 2

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.П. Полынцев



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 № E004

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения ракового антигена СА 19-9
«MagnoLIA CA 19-9», по ТУ 21.20.23-652-98539446-2023**

Кат. № 1330001 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к СА 19-9 (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 17,5 мл)	E004	соответствует
Конъюгат анти-СА 19-9 с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий 2 отсека, 20 мл)	E004	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее	200 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, Ед/мл	100	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, Ед/мл	250	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 25	соответствует

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»



Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует
-----------------------	---	---------------

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA CA 19-9», серия № E004.

Дата изготовления набора «15» февраля 2023 г.

Срок годности набора до «15» февраля 2024 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 21.20.23-652-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.Арану



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 № E004

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения ракового антигена СА 19-9
«MagnoLIA СА 19-9», по ТУ 21.20.23-652-98539446-2023**

Кат. № 1330005 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к СА 19-9 (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, 17,5 мл)	E004	соответствует
Конъюгат анти-СА 19-9 с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий 2 отсека, 20 мл)	E004	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее	200 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, Ед/мл	100	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, Ед/мл	250	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 25	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 CA 19-9», серия № E004.

Дата изготовления набора «15» февраля 2023 г.

Срок годности набора до «15» февраля 2024 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 21.20.23-652-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист 2

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

