



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения антимюллера гормона АМГ «MagnoLIA АМГ»,
по ТУ 21.20.23-670-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения антимюллера гормона АМГ «MagnoLIA АМГ», по ТУ 21.20.23-670-98539446-2023» (далее «MagnoLIA АМГ») предназначен для количественного определения антимюллера гормона (далее АМГ) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина)¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

1.2. АМГ представляет собой гликопротеин, димер, состоящий из двух мономеров с молекулярной массой около 72 кДа каждый, ген этого гормона у человека находится в коротком плече 19 хромосомы.

АМГ получил свое название благодаря уникальному свойству препятствовать развитию женских половых структур из Мюллерова протока. Изначально плод развивается по женскому типу, при этом Мюллеров проток стимулирует развитие матки, маточных труб и верхней части влагалища, а клетки Вольфова протока разрушаются. При наличии подавляющих факторов (один из них – АМГ) разрушению подвергается Мюллеров проток, а Вольфов дает начало придатку яичка, семявыносящему каналу и семенным пузырькам – таким образом, развитие половой системы происходит по мужскому типу.

В норме АМГ синтезируется только клетками Сертоли яичек (как в период эмбрионального развития, так и после рождения) и зернистыми клетками яичников (только после рождения).

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

АМГ является основным индикатором наличия тестикулярной ткани и его определение может быть использовано для дифференциальной диагностики крипторхизма.

Концентрации АМГ у мальчиков и девочек в период новорожденности и раннего детства значительно отличаются, и его определение может быть использовано для диагностики синдромов нарушения дифференцировки пола и выявления их причин.

В организме взрослых мужчин АМГ участвует в регуляции синтеза андрогенов и может быть использован для выявления причин мужского бесплодия.

В организме женщин АМГ участвует в созревании фолликулов, а также их отборе для овуляции, по его концентрации оценивают количество растущих фолликулов, что отражает функциональный резерв яичников. Этот резерв снижается с возрастом, а также при состояниях, сопровождающихся преждевременной менопаузой (например, при химиотерапии). Оценка функционального резерва с помощью АМГ позволяет определить примерный возраст наступления менопаузы и инфертильности (бесплодия). Оценка функционального резерва яичников с помощью АМГ производится и при лечении женского бесплодия для выбора оптимальной схемы лечения.

АМГ является маркером опухолей яичников, при этом наряду с его повышенной продукцией значительно увеличивается количество эстрогенов, что приводит к гиперплазии эндометрия и нарушениям менструального цикла в перименопаузальном периоде, а в постменопаузе – к маточным кровотечениям или аденокарциноме эндометрия. У мужчин избыток эстрогенов сопровождается гинекомастией.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA АМГ» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA АМГ» и/или «Контроли MagnoLIA АМГ» – количественное определение концентрации антимюллера гормона в сыворотке и плазме крови человека при оценке тестикулярной функции и овариального резерва при диагностике патологий репродуктивной системы.

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 АМГ» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «MagnoLIA АМГ» 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 АМГ» использован одностадийный «сэндвич»-вариант твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для реализации этого варианта использованы 2 моноклональных антитела, специфичных к АМГ. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), второе конъюгировано с акридиновой меткой. Во время инкубации присутствующий в исследуемом образце АМГ специфически связывается с антителами, находящимися на твердой фазе, а также взаимодействует с конъюгатом анти-АМГ с акридиновой меткой.

«MagnoLIA АМГ»

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA АМГ» (парамагнитные микрочастицы, конъюгат анти-АМГ 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 АМГ.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и конъюгат с акридиновой меткой;
- вносит в инкубационную среду 50 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 10 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- добавляет к микрочастицам Претриггер и Триггер и фиксирует уровень сигнала хемилуминесценции;
- информирует о полученном результате

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилуминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Калибраторы MagnoLIA АМГ»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 АМГ в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества

Концентрация АМГ, определенная в контрольных материалах («Контроли MagnoLIA АМГ», 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 и комплект поставки

В состав набора реагентов входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа³, маркированного «MagnoLIA АМГ»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АМГ (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-АМГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

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

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

Набор выпускается в двух вариантах исполнения. Картридж «MagnaLIA AMГ» рассчитан на 100 определений (см. Таблицу 1) при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения, Кат. №	Количество определений	Количество картриджей	«MagnaLIA AMГ»
1590001	100	1	
1590002	200	2	

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность, нижние пределы измерения

Аналитическая чувствительность набора «MagnaLIA AMГ» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 0,007 нг/мл (0,05 пмоль/л).

Определение нижних пределов измерения набора «MagnaLIA AMГ» 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 AMГ. LoB набора «MagnaLIA AMГ» составляет 0,007 нг/мл (0,05 пмоль/л).

Предел (порог) обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации AMГ, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnaLIA AMГ» составляет 0,01 нг/мл (0,07 пмоль/л).

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать лишь тот аналит, 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 «MagnaLIA AMГ», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Экзогенные интерференты

Наличие антикоагулянтов (литиевая соль гепарина) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnaLIA AMГ».

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «MagnaLIA AMГ» и должен быть отменен за 2 – 3 дня до забора крови. Если отмена лекарств невозможна, следует учитывать вероятность искажения данных при интерпретации полученного результата.

Перекрестная реактивность

Наличие перекрестных реакций в образцах, содержащих потенциальные кросс-реактанты: фолликулостимулирующий гормон, лютеинизирующий гормон, ингибин-А, активин-А и трансформирующий фактор роста бета, не выявлено.

3.3. Хук-эффект высоких концентраций

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

«MagnoLIA АМГ»

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 АМГ» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации АМГ 1400 нг/мл (10000 пмоль/л).

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

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

3.5. Диапазон измерений

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA АМГ» составляет 0,007 – 24 нг/мл (0,05 – 171,4 пмоль/л). Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как < 0,007 нг/мл (0,05 пмоль/л). Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как > 24 нг/мл (171,4 пмоль/л).

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

3.6. Диапазон ожидаемых значений

Содержание АМГ в образцах крови здоровых людей (в зависимости от пола и возраста) представлено в Таблице 2.

Таблица 2

Мужчины	возраст	концентрация АМГ, нг/мл	Женщины	возраст	концентрация АМГ, нг/мл
	менее 2х месяцев	15,1–266,6		менее 2х месяцев	< 3,4
	препубертатный период	0,4–144,5		18–25 лет	1,0–13,3
	репродуктивный период	0,7–16,1		26–40 лет	0,03–7,4
				41–45 лет	< 3,3
				≥ 46 лет	< 1,1

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.

Примечание: результаты измерений концентрации АМГ при использовании набора «MagnoLIA АМГ» выражены в нг/мл. Для пересчета полученных концентраций в пмоль/л необходимо использовать коэффициент пересчета: 1 нг/мл = 7,14 пмоль/л.

3.7. Открытие

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (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 AMГ», по ТУ 21.20.23-671-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1590101, 1590105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA AMГ», по ТУ 21.20.23-672-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1590201, 1590205);

«MagnoLIA АМГ»

- «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;
- 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). 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 АМГ».

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 50 мкл образца, дополнительно 250 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 АМГ, 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

«MagnoLIA АМГ»

информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Перед помещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA АМГ» 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:

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 удается 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 АМГ» при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA АМГ».

Калибровка при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA АМГ» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA АМГ», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA АМГ»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA АМГ», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);

«MagnoLIA AMГ»

- если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA AMГ» 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 AMГ» 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 AMГ».

7.3. Процедура контроля качества

Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA AMГ» 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 AMГ» 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 AMГ».

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 «MagnaLIA AMГ», 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 °С.

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

8.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С 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 °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 компоненты набора хранятся в упаковке предприятия-изготовителя (чтобы не допустить опрокидывания) при температуре от + 2 до + 8 °С в

«MagnoLIA AMГ»

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 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 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 антимюллерова гормона AMГ «MagnoLIA AMГ», по ТУ 21.20.23-670-98539446-2023» 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 21.20.23-670-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

12 (Одновременно) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



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 количественного иммунохемилюминесцентного
определения антимюллера гормона АМГ
«MagnoLIA АМГ», по ТУ 21.20.23-670-98539446-2023**

Кат. № 1590001 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АМГ (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-АМГ с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 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 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, нг/мл	1	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	6	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	соответствует

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

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA АМГ», серия № E003.

Дата изготовления набора «16» марта 2023 г.

Срок годности набора до «16» марта 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 21.20.23-670-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.Арану



КОПИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

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 антимюллера гормона АМГ
«MagnoLIA АМГ», по ТУ 21.20.23-670-98539446-2023**

Кат. № 1590001 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АМГ (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E004	соответствует
Конъюгат анти-АМГ с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 5 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, нг/мл	1	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	6	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	соответствует

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

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA АМГ», серия № E004.

Дата изготовления набора «21» марта 2023 г.

Срок годности набора до «21» марта 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 21.20.23-670-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



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 количественного иммунохемилюминесцентного
определения антимюллерова гормона АМГ
«MagnoLIA АМГ», по ТУ 21.20.23-670-98539446-2023**

Кат. № 1590002 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АМГ (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	2 картриджа (соответствующий отсек, 10 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-АМГ с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	2 картриджа (соответствующий отсек, 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 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, нг/мл	1	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	6	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	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 АМГ», серия № E003.

Дата изготовления набора «16» марта 2023 г.

Срок годности набора до «16» марта 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 21.20.23-670-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



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 антимюллерова гормона АМГ
«MagnoLIA АМГ», по ТУ 21.20.23-670-98539446-2023**

Кат. № 1590002 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АМГ (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	2 картриджа (соответствующий отсек, 10 мл)	E004	соответствует
Конъюгат анти-АМГ с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	2 картриджа (соответствующий отсек, 5 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, нг/мл	1	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	6	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	соответствует

Упаковка и маркировка	Карtridge (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 АМГ», серия № E004.

Дата изготовления набора «21» марта 2023 г.

Срок годности набора до «21» марта 2024 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 21.20.23-670-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (12) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

