



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина
человека «MagnoLIA свободная β ХГч», по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека «MagnoLIA свободная β ХГч», по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023» (далее «MagnoLIA свободная β ХГч») предназначен для количественного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека (далее свободной β ХГч) в сыворотке крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

1.2. β -субъединица – одна из двух субъединиц гетеродимерного гормона ХГч. В отличие от α -субъединицы, идентичной в лютеинизирующем, фолликулостимулирующем и тиреотропном гормонах гипофиза, β -субъединица уникальна и специфична только для ХГч. В свободной форме β -субъединица поступает в кровоток беременной женщины двумя путями: секреция клетками трофобласта и деградация ХГч. Изменение концентрации свободной β ХГч в сыворотке крови беременных женщин широко используется в пренатальной диагностике синдрома Дауна. При беременности концентрация свободной β ХГч в сыворотке крови постепенно увеличивается к десятой неделе, затем начинает снижаться. При наличии синдрома Дауна у плода содержание свободной β -субъединицы в сыворотке крови матери повышается.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA свободная β ХГч» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA свободная β ХГч» и/или «Контроли MagnoLIA свободная β ХГч» – количественное определение свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови пациентов при мониторинге состояния репродуктивной системы человека и пренатальном скрининге. Установлено, что комбинация данного теста с определением PAPP-A (ассоциированного с беременностью протеина А плазмы) и данными УЗИ, а также с оценкой прочих факторов риска является оптимальным методом для

«MagnoLIA свободная β ХГч»

пренатального скрининга хромосомных аномалий плода (таких как синдром Дауна, синдром Эдвардса и синдром Патау) в первом триместре беременности.

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 клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «MagnoLIA свободная β ХГч» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «MagnoLIA свободная β ХГч» 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 свободная β ХГч» использован двухстадийный «сэндвич»-вариант твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для реализации этого варианта анализа использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к свободной β ХГч. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), второе – конъюгировано с акридиновой меткой (конъюгат анти-свободная β ХГч с акридиновой меткой).

Во время первой инкубации присутствующая в исследуемом образце свободная β ХГч специфически связывается с антителами, находящимися на твердой фазе. Во время второй инкубации конъюгат анти- свободная β ХГч 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 свободная β ХГч» (парамагнитные микрочастицы и конъюгат анти-свободная β ХГч с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли, исследуемые образцы сыворотки крови человека автоматически дозируются в реакционные кюветы прибора. После инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W1», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). По окончании анализа, после промывки, кювета перемещается в блок считывания, 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 хемилюминиметром. Интенсивность сигнала, измеренная в относительных световых единицах (relative light units, RLU), прямо пропорциональна концентрации свободной β ХГч.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц;
- 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;

«MagnoLIA свободная β ХГч»

- 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 свободная β ХГч»¹, 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 свободной β ХГч в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества

Концентрация свободной β ХГч, определенная в контрольных материалах («Контроли MagnoLIA свободная β ХГч», 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 картриджа², маркированного «MagnoLIA свободная β ХГч»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к свободной β ХГч (МЧ). Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти- свободная β ХГч с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

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

Набор рассчитан на 100 и 500 определений (в зависимости от варианта исполнения, Таблица 1), при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Количество картриджей	Количество определений
1380001	1 шт.	100
1380005	5 шт.	500

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность, нижние пределы измерения

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA свободная β ХГч» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 0,1 нг/мл.

Определение нижних пределов измерения набора «MagnoLIA свободная β ХГч»

¹ Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Международному референсному препарату «IRP Chorionic Gonadotrophin Beta Subunit, Human, For Immunoassay» производства NIBSC, код 75/551.

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

«MagnoLIA свободная βХГч»

проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP17 CLSI³.

Предел (порог) «холостой» пробы (LoB) соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие свободную βХГч. LoB набора «MagnoLIA свободная βХГч» составляет 0,1 нг/мл.

Предел (порог) обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации свободной βХГч, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnoLIA свободная βХГч» составляет 0,2 нг/мл.

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 CLSI³, 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 свободная βХГч», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Экзогенные интерференты

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA свободная βХГч» 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: лютеинизирующий гормон, фолликулостимулирующий гормон и тиреотропный гормон, 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 свободная βХГч» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации свободной βХГч 50000 нг/мл.

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

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

3.5. Диапазон измерений

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA свободная βХГч» составляет 0,1 – 200 нг/мл. Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как <0,1 нг/мл. Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как > 200 нг/мл.

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, следует развести образцы «Дилуентом 1» в соотношении 1/5 (с использованием анализатора или вручную) и повторно их исследовать. В случае разведения образца вручную измеренную концентрацию свободной βХГч необходимо умножить на фактор разведения (5).

³ Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

3.6. Диапазон ожидаемых значений

Концентрацию свободной β ХГч измеряли в образцах крови 863 беременных женщин с 9-й по 13-ю неделю беременности, полученные значения представлены в Таблице:

Срок беременности (полных недель)	Медиана свободной β ХГч (нг/мл)	Минимальное/ максимальное значение концентрации свободной β ХГч в группе (нг/мл)	Число образцов в группе
9	72,77	4,8/406	122
10	62,72	0,4/380	214
11	51,68	9,9/227	197
12	45,17	1,9/320	229
13	40,51	6,3/181	101

Значение медианы, рассчитанное для каждого срока беременности, 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 свободной β ХГч расчетной величине. Процент открытия для набора «MagnoLIA свободная β ХГч» составляет 90-110%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26 (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

«MagnoLIA свободная βХГч»

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 свободная βХГч», по ТУ 21.20.23-659-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1380101, 1380105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA свободная βХГч», по ТУ 21.20.23-660-98539446-2023» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 1380201, 1380205, 1380210);

- «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 12х75 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

«MagnoLIA свободная β ХГч»

10 мин. при комнатной температуре). После центрифугирования сыворотку 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 свободная β ХГч».

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

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 крови разрешается хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 7-ми 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 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

6.7. Образцы с концентрацией свободной β ХГч, находящейся за верхним пределом диапазона измерений, должны быть разведены «Дилуентом 1» в 5 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 размещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA свободная β ХГч» 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) Плавное поднимите один из краев таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).

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

4) Плавное 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 размещением в

«MagnoLIA свободная βХГч»

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 размещением 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 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 свободная βХГч» при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA свободная βХГч».

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

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA свободная βХГч», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA свободная βХГч»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA свободная βХГч», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA свободная βХГч» 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 свободная βХГч» 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 свободная βХГч».

7.3. Процедура контроля качества

Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA свободная βХГч» должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности

«MagnoLIA свободная βХГч»

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 свободная βХГч» 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 свободная βХГч».

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.

Примечание: для расчета риска в пренатальном скрининге результаты измерения свободной βХГч указываются в MOM (multiple of medians) и вычисляются по формуле:

$$\text{MOM} = \frac{\text{Измеренная концентрация (свободная } \beta\text{ХГч)}}{\text{Медиана (свободная } \beta\text{ХГч)}}$$

Для автоматизированного расчета риска хромосомных аномалий можно воспользоваться

7.6. Ограничение теста

В диагностических целях результаты, полученные при применении набора «MagnoLIA свободная β ХГч», 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. 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 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.

⁴ За дополнительной информацией относительно рекомендуемого к использованию программного обеспечения обращайтесь к производителю набора «MagnoLIA свободная β ХГч» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

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 свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека «MagnoLIA свободная β ХГч», по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023 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 <i>in vitro</i>		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 21.20.23-658-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

1 (0000000000) лист 8

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 свободной β -субъединицы хорионического
гонадотропина человека «MagnoLIA свободная β ХГч»,
по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023**

Кат. № 1380001 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 свободной β ХГч (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 15 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-свободная β ХГч с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий 2 отсека, 20 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	$B1 < B2 < B3 < B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл	10	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	25	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 свободная βХГч», серия № E003.

Дата изготовления набора «17» марта 2023 г.

Срок годности набора до «17» 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 21.20.23-658-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



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 свободной β -субъединицы хорионического
гонадотропина человека «MagnoLIA свободная β ХГч»,
по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023**

Кат. № 1380001 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 свободной β ХГч (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 15 мл)	E004	соответствует
Конъюгат анти-свободная β ХГч 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	$B1 < B2 < B3 < B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл	10	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	25	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 свободная βХГч», серия № E004.

Дата изготовления набора «20» марта 2023 г.

Срок годности набора до «20» 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 21.20.23-658-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения свободной β -субъединицы хорионического
гонадотропина человека «MagnoLIA свободная β ХГч»,
по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023**

Кат. № 1380005 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 свободной β ХГч (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, 15 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-свободная β ХГч с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий 2 отсека, 20 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	10	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	25	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 свободная ВХГч», серия № E003.

Дата изготовления набора «17» марта 2023 г.

Срок годности набора до «17» 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 21.20.23-658-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А. _____



КОПИЯ ВЕРНА
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 свободной β -субъединицы хорионического
гонадотропина человека «MagnoLIA свободная β ХГч»,
по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023**

Кат. № 1380005 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 свободной β ХГч (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, 15 мл)	E004	соответствует
Конъюгат анти-свободная β ХГч 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, нг/мл	10	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	25	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 свободная βХГч», серия № E004.

Дата изготовления набора «20» марта 2023 г.

Срок годности набора до «20» 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 21.20.23-658-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А. _____



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОРБИО»

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (*всего*) лист *8*

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

