

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
ООО «Альгимед Техно»

 В.Н. Ластовская



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «АЛМАСС Био»
по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023



ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12  

ВНИМАНИЕ!

Изучите инструкцию перед
началом работы

ALGIMED
TECHNO**1 НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1 Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023 (далее по тексту «набор реагентов») предназначен для подготовки образцов микроорганизмов 3-4 групп патогенности, выделенных из клинических образцов, при определении их видовой принадлежности, и для калибровки масс-спектрометров МАЛДИ-ВПМС в качестве вспомогательного средства диагностики *in vitro* инфекционных заболеваний населения.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

2.1 Применяется в медицинских учреждениях при определении микроорганизмов 3-4 групп патогенности, выделенных из биологического материала и объектов окружающей среды. Биологический материал на исследование предоставляется независимо от возраста и пола пациента.

2.2 Набор реагентов применяется для диагностики *in vitro* инфекционных заболеваний человека, вызванных микроорганизмами 3-4 групп патогенности, масс-спектрометрическим методом.

2.3 Перечень определяемых микроорганизмов

Определяемые микроорганизмы относятся к бактериям и грибам.

База данных с перечнем видов микроорганизмов предоставляется в полном объеме конечному пользователю медицинского изделия «Система для масс-спектрометрического анализа «АЛМАСС Био» по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022», совместно с которым используется набор реагентов, и содержит информацию для идентификации микроорганизмов 3-4 групп патогенности.

2.4 Набор реагентов должен использоваться квалифицированным персоналом в диагностических лабораториях медицинских учреждений (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, биолог, микробиолог).

3 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Противопоказаниями к применению набора реагентов являются нарушение условий транспортирования, хранения и надлежащей эксплуатации, несоблюдение требований, установленных в настоящей инструкции по применению, а также нарушение целостности упаковки и (или) истекший срок годности.

4 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Набор реагентов содержит следующие компоненты: реагент «АЛМАСС Био Растворитель», реагент «АЛМАСС Био Стандарт» и (или) реагент «АЛМАСС Био Матрица». В разных вариантах исполнения набор может содержать различные сочетания указанных компонентов. Комплектность набора реагентов всех вариантов исполнения приведена в таблице 1. Также в комплект поставки входит инструкция по применению (может передаваться отдельно), копия паспорта качества.

Таблица 1 – Комплектность набора реагентов «АЛМАСС Био» во всех вариантах исполнения

Наименование варианта исполнения	Компоненты, комплектующие
Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ	1. Часть 1:

«Альгимед Техно»
37, Российская Федерация,
Москва, ул. 1-я Магистральная,
18, строение 1, этаж 2,
дата № 25

info@algimed.com

+7 99 391 16 10

+7 25 428 95 12

ALGIMED
ECHNO

Наименование варианта исполнения	Компоненты, комплектующие
21.20.23-021-57564538-2023, вариант исполнения «АЛМАСС Био 3К»	1.1 Реагент «АЛМАСС Био Растворитель» – 5 виал (по 1,2 мл) 1.2 Реагент «АЛМАСС Био Матрица» – 4 пробирки (по 15 мг) 2. Часть 2: 2.1 Реагент «АЛМАСС Био Стандарт» – 1 пробирка (1 мг) 3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Паспорт качества – 1 шт.
Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023, вариант исполнения «АЛМАСС Био 9К»	1. Часть 1: 1.1 Реагент «АЛМАСС Био Растворитель» – 13 виал (по 1,2 мл) 1.2 Реагент «АЛМАСС Био Матрица» – 10 пробирок (по 15 мг) 2. Часть 2: 2.1 Реагент «АЛМАСС Био Стандарт» – 3 пробирки (по 1 мг) 3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Паспорт качества – 1 шт.
Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023, вариант исполнения «АЛМАСС Био Стандарт»	1. Часть 1: 1.1 Реагент «АЛМАСС Био Растворитель» – 1 виала (1,2 мл) 2. Часть 2: 2.1 Реагент «АЛМАСС Био Стандарт» – 3 пробирки (по 1 мг) 3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Паспорт качества – 1 шт.
Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023, вариант исполнения «АЛМАСС Био Матрица»	1. Реагент «АЛМАСС Био Растворитель» – 9 виал (по 1,2 мл) 2. Реагент «АЛМАСС Био Матрица» – 9 пробирок (по 15 мг) 3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Паспорт качества – 1 шт.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Реагент «АЛМАСС Био Стандарт» представляет собой очищенный белковый экстракт штамма *Escherichia coli* DH5 alfa, который демонстрирует при проведении масс-спектрометрического анализа типичный белковый профиль бактерии и применяется для калибровки масс. Реагент «АЛМАСС Био Растворитель» является растворителем для реагентов «АЛМАСС Био Стандарт» и «АЛМАСС Био Матрица». Реагент «АЛМАСС Био Матрица» (α -циано-4-гидроксикоричная кислота, СНСА) используется в качестве матрицы для реагента «АЛМАСС Био Стандарт» и анализируемых образцов, обеспечивая снижение деструктивного воздействия лазерного излучения при проведении анализа.

5.2 Внешний вид компонентов набора реагентов «АЛМАСС Био»:

- реагент «АЛМАСС Био Стандарт» – порошок белого, жёлтого, светло-бурого или бежевого цвета;
- реагент «АЛМАСС Био Матрица» – порошок жёлтого цвета;
- реагент «АЛМАСС Био Растворитель» – бесцветная прозрачная жидкость без механических примесей.

5.3 Масса и (или) объём компонентов набора реагентов представлены в таблице 1.

«Альгимед Техно»
г. Москва, Российская Федерация,
с/п/о, ул. 1-я Магистральная,
д. 1, строение 1, этаж 2,
кв. № 25

info@algimed.com

89 391 16 10

25 428 95 12

Примечание – Отклонение от допустимых значений массы и объема может составлять $\pm 10\%$.

5.4 Набор реагентов «АЛМАСС Био 3К» выпускается в комплектации, достаточной для проведения не менее 3000 идентификаций (не менее 210 точек нанесения реагента «АЛМАСС Био Стандарт» для калибровки). Набор реагентов «АЛМАСС Био 9К» выпускается в комплектации, достаточной для проведения не менее 9000 идентификаций (не менее 630 точек нанесения реагента «АЛМАСС Био Стандарт» для калибровки). Набор реагентов «АЛМАСС Био Стандарт» выпускается в комплектации, достаточной для проведения не менее 9000 идентификаций (не менее 630 точек нанесения реагента для калибровки), без добавления реагента «АЛМАСС Био Матрица». Набор реагентов «АЛМАСС Био Матрица» выпускается в комплектации, достаточной для проведения не менее 9000 идентификаций (не менее 9000 мкл рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица»), без добавления реагента «АЛМАСС Био Стандарт».

Примечание – количество идентификаций указано для калибровки масс при работе с системой для масс-спектрометрического анализа «АЛМАСС Био» по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022 производства ООО «Альгимед Техно»; на масс-спектрометрах МАЛДИ-ВПМС иных производителей количество идентификаций может отличаться.

6 ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ

6.1 Принцип метода основан на обработке анализируемых образцов микроорганизмов снижающим деструктивные свойства лазерного излучения материалом (матрицей) и получении масс-спектров их белковых профилей.

6.2 Набор реагентов «АЛМАСС Био» применяется для калибровки масс по типовому белковому профилю бактерии *Escherichia coli* масс-спектрометра (рисунок 1), входящего в состав системы для масс-спектрометрического анализа «АЛМАСС Био» по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022 (ООО «Альгимед Техно», РФ) (далее – масс-спектрометр «АЛМАСС Био»), и аналогичных масс-спектрометров МАЛДИ-ВПМС.



Рисунок 1 – Изображение масс-спектрометра «АЛМАСС Био»

Принцип действия масс-спектрометра «АЛМАСС Био» основан на ионизации анализируемого образца при помощи лазерного излучения с их последующим физическим разделением по соотношению массы к заряду. Детектируемый ионный

ALGIMED
ECHNO

ток и его интенсивность позволяют производить качественную оценку каждого из компонентов анализируемого образца.

Для проведения анализа образец наносят на многоразовую стальную мишень в предварительно размеченные места – координатные точки. После высыхания образца на него наносят матрицу – материал, свойства которого понижают деструктивные свойства лазерного излучения и помогают осуществить процесс ионизации мягким способом. Образующиеся ионы поступают сначала во времяпролетный масс-анализатор, где осуществляется их разделение, а затем – к системе детектирования ионных токов.

7 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

7.1 Оборудование и материалы:

– Система для Масс-спектрометрического анализа «АЛМАСС Био» по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022 (ООО «Альгимед Техно», РФ) или аналогичные масс-спектрометры МАЛДИ-ВПМС других производителей;

– УЗ-ванна;

– Центрифуга настольная;

– Вортекс пробирочный (опционально);

– Холодильник с камерами, поддерживающими температуру $(+4\pm 2)$ °C в холодильной камере и от (-18) °C и ниже в морозильной камере (производства ЗАО «Атлант» или аналог);

– Дозаторы полуавтоматические (автоматические) переменных объемов: от 100 до 1000 мкл, от 1 мкл до 10 мкл, от 20 до 200 мкл;

– Одноразовые наконечники* для дозаторов объемов: от 100 до 1000 мкл, от 1 мкл до 10 мкл, от 20 до 200 мкл (производитель Eppendorf, Германия или аналог);

– Петли бактериологические на 1 мкл стерильные, одноразовые (производитель АРТАСА, Италия или аналог);

– Пробирки микроцентрифужные* из высококачественного медицинского полипропилена объемом 0,5 – 1,5 мл, с фиксирующей защёлкой на крышке, сертифицированы на отсутствие ДНК, РНК, ДНКаз, РНКаз и ингибиторов ПЦР (производитель Eppendorf, Германия или аналог);

– Безворсовые салфетки (производство Kimtech или аналог).

* – все используемые расходные материалы из пластика, не входящие в состав набора реагентов, должны характеризоваться высокой химической стойкостью.

7.2 Реагенты:

– Деионизированная вода по ГОСТ Р 52501 (ИСО 3696);

– 70 %-й раствор этанола;

– 80 %-й раствор трифторуксусной кислоты (чистота ТФУ не менее 99,0 %).

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Проведение пробоподготовки

8.1.1 Приготовление рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица»:

• Растворите содержимое пробирки реагента «АЛМАСС Био Матрица», добавив в неё 1100 мкл реагента «АЛМАСС Био Растворитель».

• Тщательно перемешать содержимое до полного растворения содержимого пробирки встряхиванием с использованием вортекса и пипетированием при комнатной температуре в течение не менее 5 минут. После растворения реагента его концентрация в растворе будет составлять не менее 13 мг/мл.

• Готовый рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Матрица» использовать для нанесения на образцы. Рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Матрица» может

«Альгимед Техно»
7, Российская Федерация,
сква, ул. 1-я Магистральная,
строение 1, этаж 2,
эта № 25

no@algimed.com

9 391 16 10

25 428 95 12

храниться при комнатной температуре не более 30 дней с момента приготовления раствора.

8.1.2 Приготовление рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Стандарт»:

- Добавьте 350 мкл реагента «АЛМАСС Био Растворитель» в пробирку с реагентом «АЛМАСС Био Стандарт».
- Растворите содержимое пробирки пипетированием при комнатной температуре. Медленно пипетируйте раствор (примерно одно движение в 2 секунды) и не вынимайте наконечник из раствора в процессе пипетирования. Избегайте образования пузырей.
- Допустимо поместить пробирку с раствором в УЗ-ванну для растворения и дегазации раствора на 5 минут при температуре (+25) °С.
- Выдержите раствор 5-6 минут при комнатной температуре и повторите пипетирование, как указано выше.
- Центрифугируйте полученный раствор при 13 000 об/мин (не менее 10 000 g) в течение 2 минут при комнатной температуре. Аккуратно отберите надосадочную жидкость, которая является готовым рабочим раствором реагента «АЛМАСС Био Стандарт», не касаясь наконечником дна и стенок пробирки.
- Готовый рабочий раствор можно использовать для калибровки; остаток необходимо разликвотить по 25 мкл в микроцентрифужные пробирки; аликвоты хранятся при температуре не выше (-18) °С в течение 3 месяцев с момента приготовления раствора.

Примечание – Пробирки и флаконы с реагентами и готовыми рабочими растворами должны всегда быть плотно закрытыми и открываться лишь по необходимости при приготовлении растворов или нанесения их на мишень.

8.2 Проведение калибровки масс-спектрометра

Регулярная калибровка масс-спектрометра необходима для получения оптимальных результатов идентификации.

8.2.1 Нанесение пробы реагента «АЛМАСС Био Стандарт» на мишени:

- Рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Стандарт» нанесите на точку мишени в количестве 1 мкл.
- Дайте высохнуть нанесённым точкам при комнатной температуре.
- Нанесите на подсушенные точки с реагентом «АЛМАСС Био Стандарт» по 1 мкл рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица».
- Дайте полностью высохнуть нанесённым точкам при комнатной температуре.

Примечание – Замороженные аликвоты реагента «АЛМАСС Био Стандарт» перед использованием должны оттаять при комнатной температуре, после чего их необходимо перемешать, аккуратно встряхивая. Размороженная аликвота рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Стандарт» должна быть использована в течение 8 часов, хранению не подлежит. Повторное замораживание и последующая разморозка аликвот реагента «АЛМАСС Био Стандарт» не допускается. 25 мкл рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Стандарт» достаточно для нанесения не менее 18 точек на мишень.

Для калибровки могут использоваться ручная или автоматическая процедуры. Ручную процедуру калибровки рекомендуется проводить для проверки качества нанесенного стандарта и качества нанесения (гомогенности и качества кристаллизации). Автоматическая процедура калибровки рекомендуется как обязательная при проведении анализа в автоматическом режиме.

8.2.2 Ручная калибровка

Установите мишень с нанесёнными пробами реагента «АЛМАСС Био

ALGIMED
TECHNO

Стандарт» в масс-спектрометр. В программном обеспечении «MT Master» в области «1» (рисунок 2) выберите координатную точку, на которую был нанесен реагент «АЛМАСС Био Стандарт». Проверьте качество нанесения в окне отображения камеры (область «2»): должны быть видны однородные кристаллы небольшого размера.

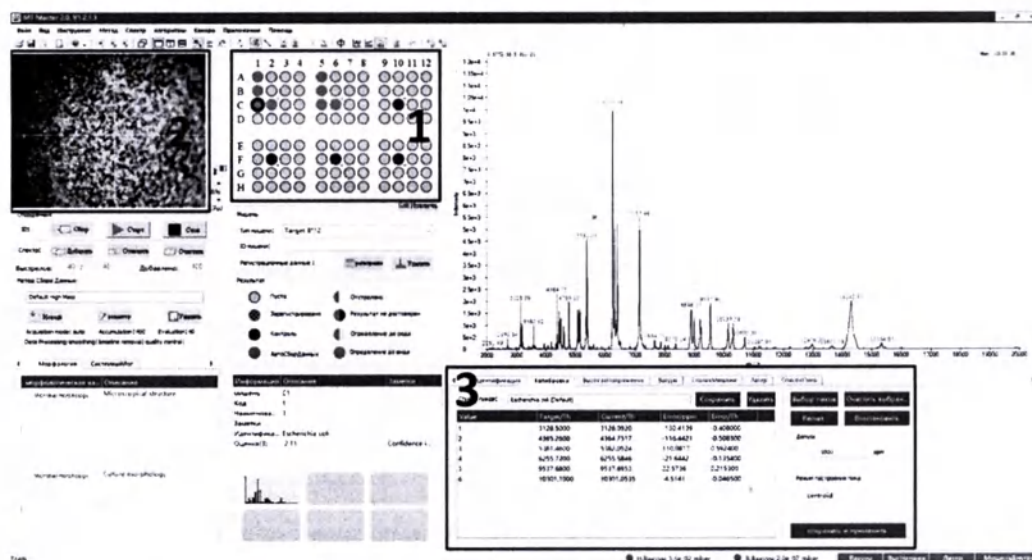


Рисунок 2 – Рабочие области при ручной калибровке

Выберите вкладку «Калибровка» в области «3». Затем выберите список пиков *Escherichia coli* (Default). В выпадающем меню проверьте настройку «Авт. сбор данных» (рисунок 3).

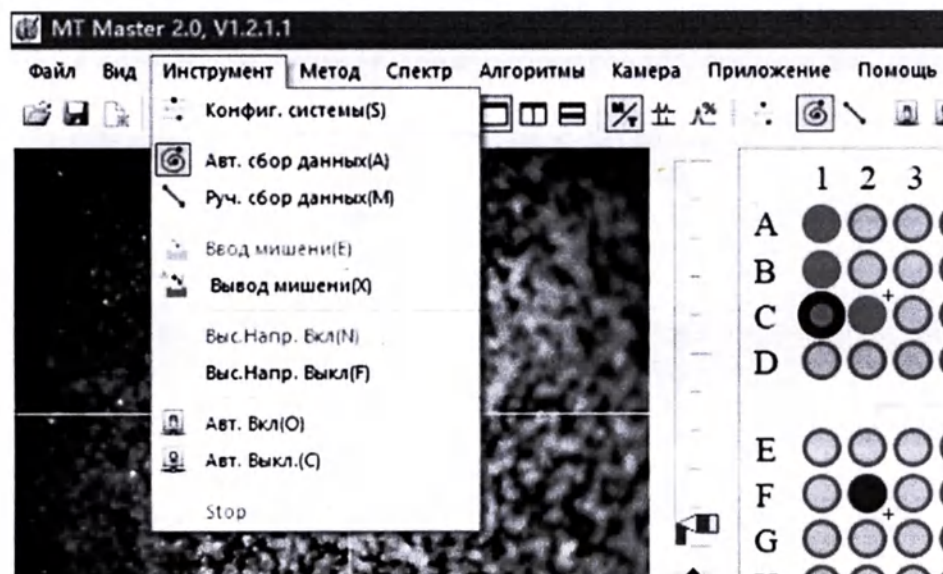


Рисунок 3 – Меню «Инструмент»

Проверьте метод сбора данных (рисунок 4). Нажмите кнопку «Сбор» (рисунок 5).

Примечание – Возможно, масс-спектрометру потребуется некоторое время для того, чтобы выйти из режима ожидания и перейти в режим сбора данных. Следите за статусом в нижней части экрана.

«Альгимед Техно»
107, Российская Федерация,
Москва, ул. 1-я Магистральная,
18, строение 1, этаж 2,
кв. № 25

alghmed@algimed.com

499 391 16 10

925 428 95 12

ALGIMED
TECHNO

Метод Сбора Данных:

Default High Mass



Новый



Редактор



Удалить

Acquisition mode: auto

Accumulation: 400

Evaluation: 40

Data Processing: smoothing | baseline removal | quality control |

Рисунок 4 – Метод сбора данных

Сбор Данных

ID:



Сбор



Старт



Стоп

Спектр:



Добавить



Отменить



Очистить

Рисунок 5 – Включение сбора данных

Масс-спектрометр проведет отстрел выбранной точки и идентификацию. Убедитесь, что результат идентификации положительный: в этом случае отметка (маркер) координатной точки с нанесенным реагентом «АЛМАСС Био Стандарт» в области «1» (рисунок 2) должна окраситься зеленым на обеих половинах («зеленый-зеленый» цвет, рисунок 6).



Определение до вида

Рисунок 6 – Маркер качества набранного спектра и идентификации

Левая половина маркера отвечает за качество полученного спектра. Правая половина маркера отвечает за качество идентификации. Результат идентификации считается положительным, если маркер координатной точки окрашен в «зеленый-зеленый» цвет.

Программное обеспечение «MT Master» проводит обработку и сравнение полученных масс-спектров с базой данных в автоматическом режиме.

В области «3» (рисунок 2) во вкладке «Калибровка» последовательно нажмите кнопки «Выбор пиков» и «Расчет». Во всплывающем окне подтвердите нажатием кнопки «ОК» калибровку (рисунок 7). В области «3» (рисунок 2) во вкладке «Калибровка» нажмите кнопку «Сохранить и применить». В всплывающем окне подтвердите сохранение калибровки в методе нажатием кнопки «ОК» (рисунок 8).

«Альгимед Техно»
107, Российская Федерация,
Москва, ул. 1-я Магистральная,
18, строение 1, этаж 2,
почта № 25

thno@algimed.com

499 391 16 10

325 428 95 12

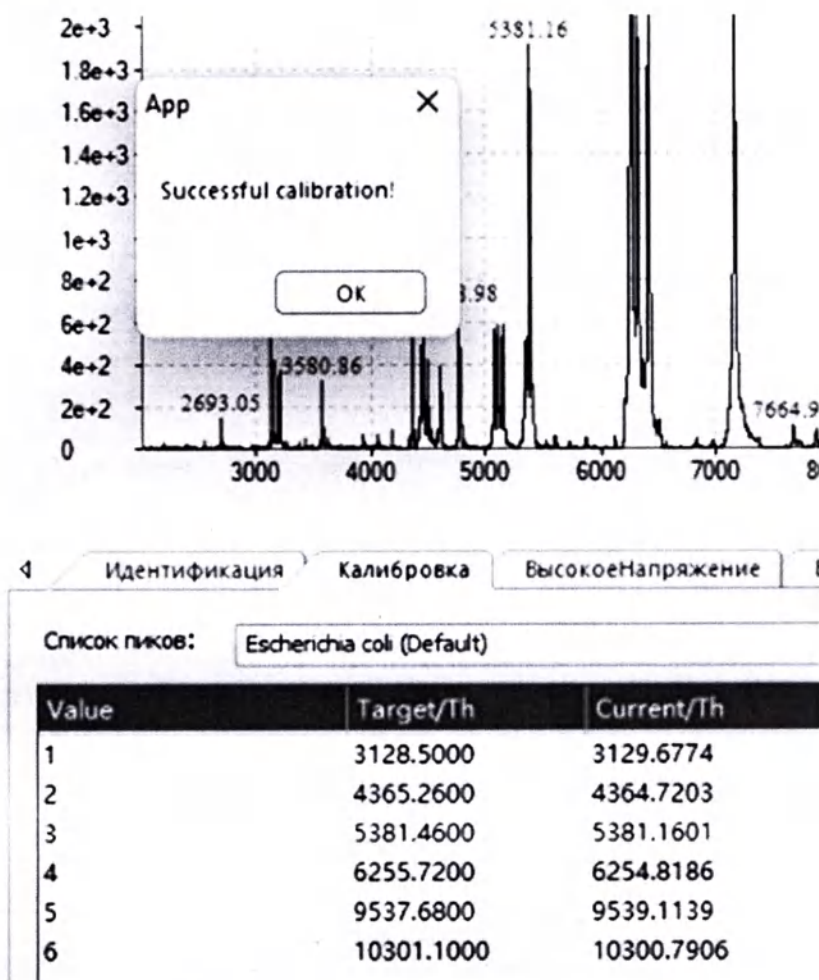
ALGIMED
TECHNO

Рисунок 7 – Подтверждение калибровки

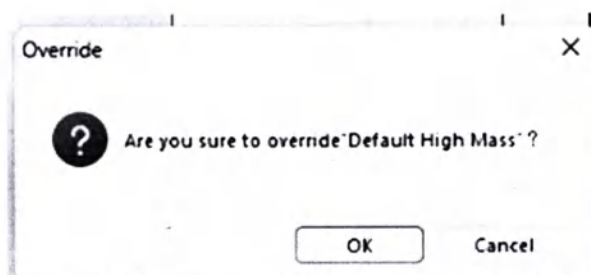


Рисунок 8 – Сохранение калибровки в методе

Калибровка в ручном режиме успешно завершена.

8.2.3 Автоматическая калибровка

Для проведения автоматической калибровки нанесите рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Стандарт» на мишень на координатные точки C2, C6, C10, F2, F6, F10, как описано выше. Точки для нанесения отмечены фиолетовым цветом (рисунок 9).

«Альгимед Техно»
107, Российская Федерация,
Москва, ул. 1-я Магистральная,
18, строение 1, этаж 2,
кв. 25

thno@algimed.com

499 391 16 10

925 428 95 12

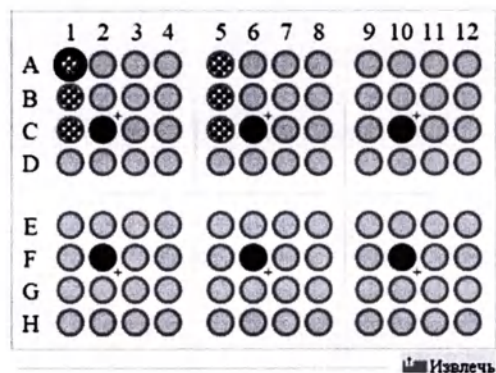
ALGIMED
TECHNO

Рисунок 9 – Точки для нанесения стандарта для автоматической калибровки

При проведении анализа данные точки будут автоматически использоваться для калибровки и контроля качества.

Примечание – Проверьте наличие отмеченного «Контроля качества» (рисунок 10) в окне метода сбора данных. Рекомендуется предварительно проверять качество нанесения и количество точек контроля.

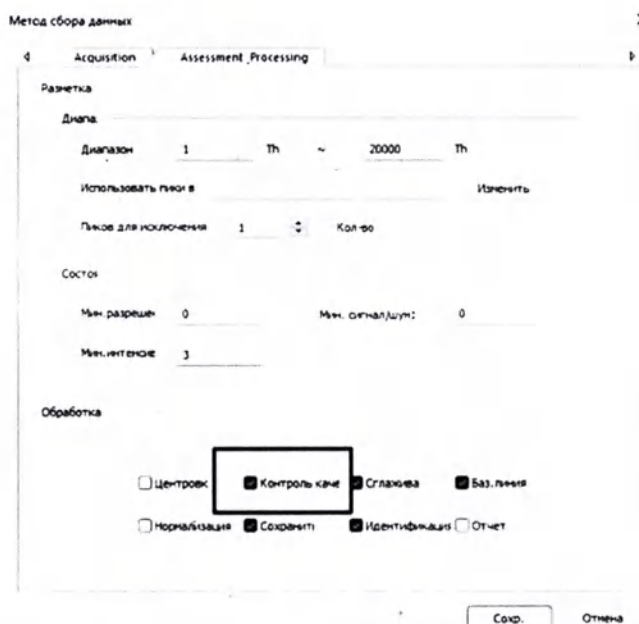


Рисунок 10 – Флажок «контроль качества» в методе сбора данных

Сохраните калибровку. Калибровка в автоматическом режиме успешно завершена.

При получении неудовлетворительных результатов рекомендуется заново нанести рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Стандарт» на мишень и повторить процедуру автоматической калибровки или выполнить калибровку вручную.

8.3 Подготовка образца методом прямого нанесения

Метод прямого нанесения используется для подготовки образцов с целью их последующей идентификации масс-спектрометрическим методом. Результаты идентификации будут наиболее точными в случае использования свежих чистых

«Альгимед Техно»
7, Российская Федерация,
сква, ул. 1-я Магистральная,
8, строение 1, этаж 2,
ата № 25

no@algimed.com

99 391 16 10

925 428 95 12

культур микроорганизмов, являющихся грамположительными или грамотрицательными бактериями, не принадлежащих к отделу *Actinobacteria*.

8.3.1 Отберите одну колонию с помощью микробиологической петли, затем поместите её на целевой участок мишени, равномерно распределяя биоматериал тонким слоем непосредственно на точке мишени, начиная от середины; высушите нанесённый образец при комнатной температуре.

8.3.2 После высыхания нанесённых точек убедитесь в правильности распределения образцов при нанесении. Пример нанесения и кристаллообразования приведён на рисунке 11, где зелёным контуром выделены примеры однородного нанесения с равномерной кристаллизацией, а красным – примеры непригодных для анализа нанесённых образцов.

Примечание – Для расширенного прямого нанесения используйте небольшое количество материала. Даже если на мишени видно малое количество материала, этого достаточно для проведения измерений.

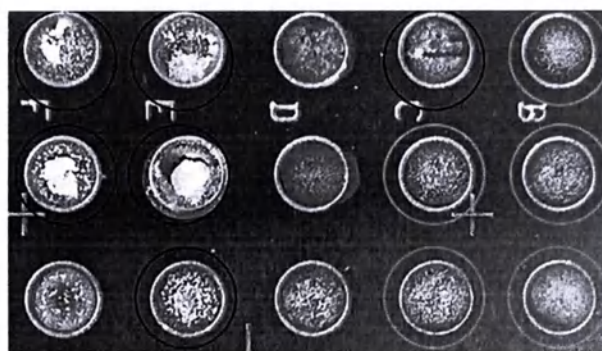


Рисунок 11 – Примеры нанесения и кристаллообразования образцов

8.3.3 Нанесите на подсушенные образцы по 1 мкл рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица», приготовленного в соответствии с п.п. 8.1.1.

8.3.4 Дайте полностью высохнуть покрытым матрицей образцам при комнатной температуре.

8.3.5 При помощи кнопки «TARGET IN/OUT» (мишень в/из) на передней панели масс-спектрометра или кнопки «Загрузка/Выгрузка мишени» в ПО «MT Master» загрузите мишень с нанесёнными образцами в масс-спектрометр. Убедитесь, что мишень на держателе расположена строго планарно, не выходит за пределы держателя и совпадает с центрирующими пазами.

8.3.6 Внесите данные об образцах в соответствующий раздел «Регистрация» в ПО «MT Master». В окне «Регистрация» заполните ячейки в соответствии с нанесёнными на мишень образцами, закройте окно. Запустите анализ при помощи кнопки «Старт».

Примечание – Идентификация будет проводиться по размеченным точкам мишени в автоматическом режиме. После завершения идентификации всем обработанным образцам будет присвоен цветовой код качества анализа и идентификации. Полученные результаты можно экспортировать в отчет в форматы языка гипертекстовой разметки или электронной таблицы (*.html или *.xls).

8.3.7 Программное обеспечение и биоинформационное программное обеспечение проводят обработку и сравнение полученных масс-спектров с базой данных в автоматическом режиме. Для удобства пользователя используется три разных системы вывода результатов идентификации (таблица 2).

Таблица 2 – Критерии индексации идентификации

Трёхбалльная оценка	Стобалльная оценка	Визуальное отображение	Интерпретация результатов идентификации
1,7	<60		Недостовверный результат оценки
1,7–2,0	60–90		Достоверность на уровне рода
≥2,0	≥90		Достоверность на уровне вида

8.4 Очистка мишени

Процедура очистки поверхности мишени масс-спектрометра основана на выдерживании поверхности мишени в 80 % водном растворе трифторуксусной кислоты. Данная процедура позволяет избежать эффекта памяти на поверхности мишени.

- Поместите использованную мишень в подходящую тару (кристаллизационную ванну или стеклянную чашку Петри).
- Залейте мишень раствором этанола (70 %).
- Выдержите 5 минут при комнатной температуре.
- Достаньте мишень и тщательно промойте водопроводной водой.
- Интенсивно протрите поверхность мишени безворсовой салфеткой, пропитанной 70 %-м раствором этанола.
- Ещё раз промойте мишень водопроводной водой и протрите сухой безворсовой салфеткой.
- Нанесите на поверхность мишени 100 мкл водного раствора трифторуксусной кислоты (80 % ТФУ).
- Интенсивно протрите поверхность мишени сухой безворсовой салфеткой.
- Промойте поверхность мишени деионизированной водой и просушите безворсовой салфеткой.
- Дайте мишени высохнуть при комнатной температуре как минимум в течение 15 минут.
- Если мишень не будет использоваться сразу после очистки, храните её в пластиковой упаковке, чтобы избежать загрязнений поверхности.

Мишень готова для дальнейшего использования.

9 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

9.1 Проблема недостижения уровня достоверности при идентификации

В ходе идентификации исследуемого образца на масс-спектрометрах для удобства пользователя используется три разных системы вывода результатов (таблица 2, см. п.п. 8.3.7).

В случае получения недостоверных результатов рекомендуется повторно провести процедуры, описанные в настоящей инструкции по применению (пробоподготовка, нанесение, калибровка, идентификация) до получения достоверного результата (таблица 3).

Таблица 3 – Причины недостижения уровня достоверности при идентификации

Причина	Решение
Шкала масс откалибрована ненадлежащим образом	Откалибруйте шкалу масс повторно
Неполный спектр	Проведите анализ в полуавтоматическом режиме
Низкая мощность лазера, слабый сигнал	Увеличьте мощность лазера и повторно проведите анализ
Концентрация слишком низкая, сигнал слишком слабый	Увеличьте количество накапливаемых единичных спектров
Пробоподготовка анализита проведена ненадлежащим образом или неудовлетворительная кристаллизация матрицы, слабый сигнал	Проведите повторную пробоподготовку. В случае сохранения недостоверности результатов измените протокол пробоподготовки, приготовьте заново рабочий раствор матрицы

10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ. МЕРЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

10.1 Информация о рисках и безопасности

Реагент «АЛМАСС Био Стандарт» относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

Реагенты «АЛМАСС Био Матрица» и «АЛМАСС Био Растворитель» относятся умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.07) и требуют осторожности при их использовании. Трифторуксусная может вызвать коррозию металлов, вредна при контакте с кожей и при проглатывании, вызывает сильные ожоги, сильно раздражает глаза, дыхательную систему и кожу, обладает раздражающим и прижигающим действием, в связи с чем требует специальной защиты кожи и глаз. Ацетонитрил является легковоспламеняющимся веществом, пары с воздухом образуют взрывоопасные смеси, всасывается через кожу, вызывает серьезное раздражение глаз.

При работе с набором реагентов «АЛМАСС Био» необходимо использовать лабораторный халат, перчатки и средства индивидуальной защиты. Рабочее место должно быть обеспечено приточно-вытяжной вентиляцией. Работы с реагентом «АЛМАСС Био Растворитель» и растворами ТФУ необходимо проводить в вытяжном шкафу.

Внимание! С испытуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными биологическими объектами.

Внимание! Этанол – легковоспламеняющееся вещество!

Внимание! 80 %-й раствор трифторуксусной кислоты – едкое вещество, вызывает коррозию, опасно при попадании на кожу и слизистые оболочки, приводит к разрушению нитриловых и латексных перчаток. Рекомендовано использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

11 СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1 Набор реагентов «АЛМАСС Био» необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными [1] для класса В, и другими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

11.2 Набор реагентов с истекшим сроком годности и (или) пришедшее в негодность в связи с неправильным хранением необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами,

установленными в [1] для класса Г, и другими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1 Транспортирование:

Транспортирование набора реагентов осуществляется только крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы. Термоконтейнеры изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 3.1 по ГОСТ 15150, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации – в соответствии с группой 4 по ГОСТ Р 50444.

Набор реагентов транспортируется при температуре от 0 °С до (+4) °С, стандартных условиях влажности, без доступа прямых солнечных лучей не более 10 суток.

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

12.2 Условия хранения:

Хранение набора реагентов должно производиться в соответствии с температурными условиями, указанными на упаковке:

– Реагенты «АЛМАСС Био Растворитель» и «АЛМАСС Био Матрица», входящие в состав набора реагентов «АЛМАСС Био Матрица» и части 1 наборов реагентов «АЛМАСС Био 3К», «АЛМАСС Био 9К», должны храниться в защищённом от света и влаги месте при температуре от 0 °С до плюс 4 °С, в течение 12 месяцев с даты изготовления.

– Реагент «АЛМАСС Био Растворитель», входящий в состав части 1 набора реагентов «АЛМАСС Био Стандарт», должен храниться в защищённом от света и влаги месте при температуре от 0 °С до плюс 4 °С, в течение 12 месяцев с даты изготовления.

– Реагент «АЛМАСС Био Стандарт», входящий в состав части 2 наборов реагентов «АЛМАСС Био 3К», «АЛМАСС Био 9К» и «АЛМАСС Био Стандарт», должен храниться в защищённом от света и влаги месте при температуре не выше минус 18 °С в течение 12 месяцев с даты изготовления.

– После вскрытия индивидуальных упаковок (пробирка, виала) реагенты должны быть использованы в течение восьми часов согласно инструкции по применению (хранению не подлежат).

– После вскрытия упаковки набора реагентов (zip-пакет) все компоненты сохраняют стабильность в течение всего срока годности набора при соблюдении условий хранения и эксплуатации.

– Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

12.3 Условия эксплуатации:

Эксплуатация набора реагентов «АЛМАСС Био» допускается при соблюдении условий их транспортировки и хранения, а также при строгом следовании настоящей инструкции по применению.

Эксплуатация набора реагентов должна осуществляться при температуре от плюс 18 °С до плюс 25 °С и относительной влажности от 20 % до 70 %.

Работы с реагентом «АЛМАСС Био Растворитель» и растворами ТФУ необходимо проводить в вытяжном шкафу.

Температура в помещении во время проведения калибровки масс и идентификации образцов на масс-спектрометре «АЛМАСС Био» должна быть плюс (21±3) °С, при этом колебания температуры должны быть не более 3 °С в час.

ALGIMED ECHNO

13 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов «АЛМАСС Био» техническим характеристикам до истечения срока годности при соблюдении условий хранения, транспортирования и надлежащей эксплуатации, изложенных в настоящей инструкции по применению.

13.2 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев с даты изготовления.

14 РЕКЛАМАЦИИ

14.1 По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РФ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»).

Адрес: 123007, Российская Федерация, город Москва, улица 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25.

Почтовый адрес: 123007, г. Москва, улица 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

Телефон сотовый: + 7 925 428 95 12 ☎

Телефон городской: + 7 499 391 16 10

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 9001-2015;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 13485-2016.

15 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

15.1 Символы, указанные на маркировке набора реагентов «АЛМАСС Био», представлены в таблицах 4 и 5.

Примечание – символы на упаковке товара соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ 31340.

Таблица 4 – Символы на маркировке набора реагентов «АЛМАСС Био Матрица» и части 1 наборов реагентов «АЛМАСС Био 3К» и «АЛМАСС Био 9К»

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Код партии		Не допускать воздействия солнечных лучей
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до...		Обратитесь к инструкции по применению
	Пламя		Восклицательный знак

«Альгимед Техно»
8, Российская Федерация,
ооо, ул. 1-я Магистральная,
8, строение 1, этаж 2,
ком. № 25

techno@algimed.com

499 391 16 10

125 428 95 12 ☎

ALGIMED
ECHNO

Символ	Значение	Символ	Значение
	Опасность для здоровья человека		Мессенджер: Viber
	Мессенджер: Телеграмм		Объем
ALGIMED TECHNO	Логотип изготовителя		

Таблица 5 – Символы на маркировке набора реагентов «АЛМАСС Био Стандарт» и части 2 наборов реагентов «АЛМАСС Био 3К» и «АЛМАСС Био 9К»

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Изготовитель		Беречь от влаги
LOT	Код партии		Не допускать воздействия солнечных лучей
REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до...		Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температурного диапазона		Мессенджер: Viber
	Мессенджер: Телеграмм		Объем
ALGIMED TECHNO	Логотип изготовителя		

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Набор реагентов необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными [1] для класса В, и другими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

16.2 Набор реагентов с истекшим сроком годности и (или) пришедший в негодность в связи с неправильным хранением необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными в [1] для класса Г, и другими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

17 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С

«Альгимед Техно»
17, Российская Федерация,
Москва, ул. 1-я Магистральная,
88, строение 1, этаж 2,
Дата № 25

info@algimed.com

+7 99 391 16 10

+7 25 428 95 12

ALGIMED
ECHNO**ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

17.1 Аналитическая эффективность набора реагентов определяется высокой точностью детекции белков (ОСКО не более 0,02%) при проведении анализа образцов.

18 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

18.1 Набор реагентов «АЛМАСС Био» предназначен для подготовки образцов микроорганизмов с целью дальнейшего определения их видовой принадлежности масс-спектрометрическим методом и калибровки шкалы масс масс-спектрометра «АЛМАСС Био 60» или «АЛМАСС Био 200», входящего в состав системы для Масс-спектрометрического анализа «АЛМАСС Био» по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022 (ООО «Альгимед Техно», РФ). Наборы реагентов также могут быть использованы для калибровки масс-спектрометра Microflex производства «Брукер Далтоник Инк.» (Германия) и аналогичных МАЛДИ-ВРМС систем других производителей с проведением ручной адаптации калибровочного масс-листа сервисным инженером производителя (при необходимости).

19 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

19.1 Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 123007, Российская Федерация, город Москва, улица 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25.

Почтовый адрес: 123007, г. Москва, улица 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

Телефон сотовый: + 7 925 428 95 12 ☎

Телефон городской: + 7 499 391 16 10

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 9001-2015;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ISO 13485-2016.

20 ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

20.1 Выпуск инструкции по применению Вер. 2.0 – 25.03.2024.

21 СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

[1] Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Таблица 6 – Список ссылочных документов

Обозначение документа	Название документа
-----------------------	--------------------

«Альгимед Техно»
2, Российская Федерация,
сква, ул. 1-я Магистральная,
8, строение 1, этаж 2,
эта № 25

techno@algimed.com

499 391 16 10

925 428 95 12 ☎

LGIMED
ECHNO

ГОСТ Р 52501-2005 (ИСО 3696:1987)	Вода для лабораторного анализа. Технические условия.
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31340-2022	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

«Альгимед Техно»
77, Российская Федерация,
сква, ул. 1-я Магистральная,
18, строение 1, этаж 2,
эта № 25

hno@algimed.com

+99 391 16 10

+25 428 95 12

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
18 (восемнадцать) листов
Исполнительный директор ООО «Альгимед Техно»
Ластовская В.Н. В.Н. Ластовская
« 25 » марта 2024 года М.П. «Альгимед Техно»

