



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения кальцитонина «MagnoLIA Кальцитонин»,
по ТУ 21.20.23-664-98539446-2023»

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Кальцитонин – это белковый гормон щитовидной железы, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме, который вырабатывается С-клетками. Поскольку при опухолях щитовидной железы кальцитонина выделяется очень много, то его рассматривают как онкомаркер. Чем выше содержание кальция в крови, тем активнее вырабатывается кальцитонин, который стимулирует поступление кальция в кости при взаимодействии с рецепторами клеток костей.

Определение концентрации кальцитонина в сыворотке и плазме крови имеет диагностическую ценность. Снижение концентрации кальцитонина отмечают при нарушении обмена кальция и фосфора в организме в результате чего развивается остеопороз. Значительное повышение концентрации кальцитонина может указывать на наличие медуллярного рака щитовидной железы. Анализ на кальцитонин используют как для диагностики рака, так и для мониторинга, позволяя убедиться в отсутствии рецидива и метастазов.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения кальцитонина «MagnoLIA Кальцитонин», по ТУ 21.20.23-664-98539446-2023» (далее «MagnoLIA Кальцитонин») предназначен для количественного определения кальцитонина в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

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

1.2. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Кальцитонин» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA Кальцитонин» и/или «Контроли MagnoLIA Кальцитонин» – количественное определение концентрации кальцитонина в сыворотке и плазме крови человека при диагностике медуллярного рака щитовидной железы, первичного остеопороза, а также гипер- и гипопаратиреоза.

1.3. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. 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.

1.5. Набор «MagnoLIA Кальцитонин» не имеет противопоказаний к применению.

1.6. Набор «MagnoLIA Кальцитонин» 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 Кальцитонин» использован одностадийный «сэндвич»-вариант твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к кальцитонину. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), второе конъюгировано с акридиновой меткой. Присутствующий в исследуемом образце кальцитонин специфически связывается с антителами, находящимися на твердой фазе. Во время инкубации одновременно происходит иммобилизация кальцитонина, содержащегося в исследуемом образце, и связывание образовавшегося комплекса с конъюгатом.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA Кальцитонин» (парамагнитные микрочастицы, конъюгат анти-кальцитонин 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 хемилюминометром. Интенсивность сигнала, измеренная в относительных световых единицах (relative light units, RLU), прямо пропорциональна концентрации кальцитонина.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц, конъюгат с акридиновой меткой;
- вносит в инкубационную среду 50 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 10 минут при +37 °C с периодическим перемешиванием;

«MagnaLIA Кальцитонин»

- 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 MagnaLIA Кальцитонин»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 кальцитонина в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества

Концентрация кальцитонина, определенная в контрольных материалах («Контроли MagnaLIA Кальцитонин», 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 комплектация поставки

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к кальцитонину (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-кальцитонин с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

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

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

Таблица 1

Вариант исполнения, Кат. №	Количество определений	Количество картриджей	«MagnaLIA Кальцитонин»
1530001	100	1	
1530005	500	5	

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность, нижние пределы измерения

Аналитическая чувствительность набора «MagnaLIA Кальцитонин» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 0,5 пг/мл (0,1463 пмоль/л).

Определение нижних пределов измерения набора «MagnaLIA Кальцитонин» 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 кальцитонин. LoB набора «MagnaLIA Кальцитонин» составляет 0,5 пг/мл (0,1463 пмоль/л).

² Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Международному референсному препарату WHO 89/620.

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

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

«MagnoLIA Кальцитонин»

Предел (порог) обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации кальцитонина, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnoLIA Кальцитонин» составляет 1 пг/мл (0,2926 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 «MagnoLIA Кальцитонин», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Экзогенные интерференты

Наличие антикоагулянтов (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA Кальцитонин».

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA Кальцитонин» 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: адренокортикотропный гормон, С-пептид, инсулин, паратиреоидный гормон, тиреотропный гормон и пролактин 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 Кальцитонин» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации кальцитонина 1 000 000 +пг/мл (292 600 пмоль/л).

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

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

3.5. Диапазон измерений

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA Кальцитонин» составляет 0,5 – 2000 пг/мл (0,1463 – 585,2 пмоль/л). Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как < 0,5 пг/мл (< 0,1463 пмоль/л). Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как > 2000 пг/мл (> 585,2 пмоль/л).

Для получения информации о результатах, находящихся за верхним пределом указанного диапазона измерений, следует развести образцы «Дилуентом 1» в соотношении 1:100 (с использованием анализатора или вручную) и повторно их исследовать. В случае разведения образца вручную измеренную концентрацию кальцитонина необходимо умножить на фактор разведения (100).

3.6. Диапазон ожидаемых значений

Содержание кальцитонина измерили при использовании набора «MagnoLIA Кальцитонин» в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 84 здоровых лиц (48 женщин и 36 мужчин) в возрасте 22 – 65 лет. Диапазон измеренных концентраций кальцитонина у женщин не превышал 6,5 пг/мл (1,9 пмоль/л), у мужчин не превышал 9,5 пг/мл (2,8 пмоль/л).

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 кальцитонина при использовании набора «MagnoLIA Кальцитонин» выражены в пг/мл, для пересчета полученных концентраций в пмоль/л необходимо умножить полученное значение в пг/мл на 0,2926.

3.7. Открытие

Тест на «открытие» — это проверка соответствия значения определяемой концентрации кальцитонина расчетной величине. Процент открытия для набора «MagnoLIA Кальцитонин» 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, перчатки медицинские диагностические одноразовые, 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 Кальцитонин», по ТУ 21.20.23-665-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1530101, 1530105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Кальцитонин», по ТУ 21.20.23-666-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1530201, 1530205);

- «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 (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)). Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью (при 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 Кальцитонин».

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 2,5 часов на борту анализатора.

6.6. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ не более 24 часов 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 кальцитонина, находящейся за верхним пределом диапазона измерений, должны быть разведены «Дилуентом 1» в 100 раз (с использованием анализатора или вручную) и исследованы повторно. При необходимости повторить анализ для разведенного образца следует выполнить его разведение заново.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ

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

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Перед помещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA Кальцитонин» 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 помещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания парамагнитных микрочастиц. Избегать выплескивания жидкостей и пенообразования.

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

7.1.2. Все остальные реагенты готовы к использованию.

7.1.3. Перед помещением реагентов в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на отсутствие пузырьков воздуха. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

7.1.4. Образцы сыворотки и плазмы крови для анализа должны быть доведены до комнатной температуры. Образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать с помощью МЕДЛЕННЫХ вращательных движений или осторожного переворачивания и перед использованием центрифугировать для удаления дисперсного вещества.

Убедитесь в отсутствии пузырьков во всех образцах. Удалите пузырьки до проведения анализа.

7.2. Процедура калибровки

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

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

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

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

ВНИМАНИЕ!

Одного комплекта Калибраторов 1-4 набора «Калибраторы MagnoLIA Кальцитонин» достаточно для 5 процедур калибровки.

Флаконы с восстановленными калибраторами не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в пяти 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 Кальцитонин».

7.3. Процедура контроля качества

Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA Кальцитонин» должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентраций 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!

Одного комплекта Контролей 1 и 2 набора «Контроли MagnoLIA Кальцитонин» достаточно для 5 процедур контроля качества.

Флаконы с восстановленными контролями не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в пяти 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 Кальцитонин».

7.4. Запуск аналитической сессии

7.4.1. Включите автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

7.4.2. Загрузите подготовленные реагенты на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

7.4.3. Загрузите данные об образцах и реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

7.4.4. Создайте список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии, согласно руководству по эксплуатации.

7.4.5. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора согласно руководству по эксплуатации.

7.4.6. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа без вмешательства пользователя.

7.5. Получение результатов

7.5.1. Перейдите в меню **НАЗНАЧЕНИЯ**.

7.5.2. Для отображения конкретного результата на экране, выберите в таблице результатов ячейку, соответствующую пациенту (правый столбец) и тесту (верхняя строка).

7.5.3. Для печати результатов аналитической сессии, нажмите кнопку **ПЕЧАТЬ** и выберите из открывшегося списка необходимое действие.

Анализатор позволяет распечатать:

- список задач, заданных для данной аналитической сессии;
- результаты пациента, выбранного оператором;
- все результаты, полученные в данной аналитической сессии;
- результаты, начиная с или заканчивая пациентом, выбранным оператором.

7.6. Ограничение теста

В диагностических целях результаты, полученные при применении набора «MagnoLIA Кальцитонин», 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.

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 кальцитонина «MagnoLIA Кальцитонин», по ТУ 21.20.23-664-98539446-2023» 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»: 8-800-222-55-70.

12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства Здравоохранения 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения



СанПиН 2.1.3684-21

ГОСТ 30333-2007
ГОСТ Р 52239-2004
ГОСТ Р 58144-2018

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
Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
Перчатки медицинские диагностические одноразовые
Вода дистиллированная. Технические условия

Примечание:

Указанные выше стандарты действовали на момент утверждения данной инструкции по применению, пользователю рекомендуется проверять действие ссылочных нормативных документов, использовать текущую версию стандарта.

13. 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		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия влаги
	Верх		Не допускать воздействия солнечного света

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-664-98539446-2023.

:

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

12 (Фенархоль) лист 86

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

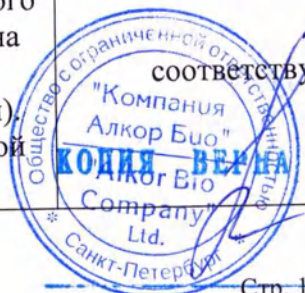
П А С П О Р Т № E005

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения кальцитонина «MagnaLIA Кальцитонин»,
по ТУ 21.20.23-664-98539446-2023**

Кат. № 1530001 Серия № E005 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к кальцитонину (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E005	соответствует
Конъюгат анти-кальцитонин с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)	E005	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие 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
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 Кальцитонин», серия № E005.

Дата изготовления набора «15» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «15» ноября 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 21.20.23-664-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.Арану



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения кальцитонина «MagnoLIA Кальцитонин»,
по ТУ 21.20.23-664-98539446-2023**

Кат. № 1530005 Серия № E005 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к кальцитонину (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	5 картриджей (соответствующий отсек, 10 мл)	E005	соответствует
Конъюгат анти-кальцитонин с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 картриджей (соответствующий отсек, 5 мл)	E005	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие 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
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 запаяными отверстиями). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует



*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA Кальцитонин», серия № E005.

Дата изготовления набора «15» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «15» ноября 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 21.20.23-664-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А. _____



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист 0

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Лолынцев

