



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения инсулина «MagnaLIA Инсулин»,
по ТУ 21.20.23-737-98539446-2024»

Инсулин – полипептидный гормон с молекулярной массой около 5,8 кДа, мономер, состоит из А-цепи (21 аминокислотный остаток) и В-цепи (30 аминокислотных остатков), которые соединены двумя дисульфидными связями. Инсулин синтезируется бета-клетками островков Лангерганса поджелудочной железы из проинсулина. При расщеплении проинсулина протеазами образуются инсулин и соединительный белок С-пептид, которые хранятся в секреторных гранулах вплоть до их секреции в кровоток. Инсулин регулирует содержание глюкозы в крови: при повышении концентрации глюкозы инсулин подавляет расщепление гликогена и, соответственно, синтез глюкозы в печени; связываясь со специфическими рецепторами, инсулин способствует поглощению глюкозы клетками печени, мышечной и жировой тканей, что приводит к снижению содержания глюкозы в кровотоке.

Нарушение метаболизма инсулина влечет за собой разбалансировку ряда метаболических процессов: снижение концентрации свободного, биологически активного инсулина может вызвать развитие сахарного диабета; повышение уровня инсулина при нерегулируемой секреции может стать причиной гипогликемии. При ожирении, синдроме Кушинга, инсулиноме (редкой опухоли из бета-клеток поджелудочной железы, секретирующей инсулин), гипертиреозидизме и приеме оральных контрацептивов наблюдается повышенный уровень инсулина.

Предупреждение:

При оценке уровня инсулина у пациента в динамике рекомендуется использовать один и тот же тип образца. Лаборатория самостоятельно решает с каким типом образца выполнять исследования.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения инсулина «MagnaLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-737-98539446-2024» (далее «MagnaLIA Инсулин») предназначен для количественного определения инсулина в сыворотке и плазме крови

«MagnoLIA Инсулин»

(литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

1.2. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Инсулин» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA Инсулин» и/или «Контроли MagnoLIA Инсулин» – количественное определение инсулина в сыворотке и плазме крови человека при диагностике секретирующих инсулин опухолей, дифференциальной диагностике гипогликемии и как вспомогательное средство в диагностике и контроле сахарного диабета.

1.3. Показания к применению: набор «MagnoLIA Инсулин» предназначен только для клинической лабораторной 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, врач-лабораторный генетик, врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, биолог, врач-лаборант, химик-эксперт, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, лаборант).

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

1.4. Набор «MagnoLIA Инсулин» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

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

1.6. Набор «MagnoLIA Инсулин» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

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

2.2. Состав и варианты исполнения набора

В состав набора «MagnoLIA Инсулин» входят следующие компоненты:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к инсулину (МЧ). Суспензия, 12 мл, отсек картриджа;

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

Реагенты размещены в разных отсеках специализированного картриджа, маркированного «MagnoLIA Инсулин».

- инструкция по применению – 1 шт;

- паспорт – 1 шт.

¹ Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями инсулина в анализе при использовании набора «MagnoLIA Инсулин».

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

Таблица 1

Вариант исполнения, Кат. №	Количество определений	Количество картриджей	«MagnoLIA Инсулин»
1730001	100	1 шт	
1730002	200	2 шт	

3. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- «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 Инсулин», по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1730101, 1730105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-739-98539446-2024» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1730201, 1730205);

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

- Холодильник;

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

При необходимости:

- 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 %;

- Многоцелевые полипропиленовые пробирки для образцов;

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

4. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

4.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)). Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью.

После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку, при необходимости.

4.2. Система дозирования автоматического анализатора «MagnoLIA» не позволяет проверить тип образца. Производитель не несет ответственности за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA Инсулин».

4.3. Для проведения анализа запрещается использовать гемолизированные образцы, так как при разрушении эритроцитов высвобождаются ферменты, разрушающие инсулин.

4.4. Для проведения анализа не рекомендуется использовать мутные образцы. Не следует использовать образцы с признаками бактериального загрязнения.

4.5. Для проведения анализа необходимо:

300 мкл образца (учет мертвого объема) для срабатывания датчика уровня иглы.

30 мкл - объем образца для однократного определения.

35 мкл - объем образца, необходимый для автоматического разведения.

4.6. Исследуемая аликвота образца не должна находиться более 3 часов на борту анализатора.

4.7. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8 °С 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 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

5. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ

5.1. Общие сведения

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».

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA Инсулин» (парамагнитные микрочастицы и конъюгат анти-инсулин с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли, исследуемые образцы сыворотки или плазмы 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 инсулина.

Приблизительное время проведения анализа составляет 30 минут.

Анализатор выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и конъюгат с акридиновой меткой;
- вносит в инкубационную среду 30 мкл образца/калибраторов/контролей;
- инкубирует и промывает суспензию парамагнитных микрочастиц;
- добавляет к частицам Претриггер и Триггер и фиксирует уровень сигнала хемилюминесценции;
- информирует о полученном результате.

5.2. Подготовка реагентов

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

«MagnoLIA Инсулин»

- 1) Сориентировать картридж горизонтально, отверстиями с защитной пленкой вверх и взять с противоположных краев.
- 2) Плавно поднять один из краев таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).
- 3) Плавно поднять другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.
- 4) Плавно вернуть картридж в горизонтальное положение.
- 5) Повторить шаги 2-4 не менее 20 раз или до выполнения следующих условий:
 - на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся микрочастиц;
 - в суспензии отсутствуют конгломераты микрочастиц.

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской упаковке, перед помещением в блок реагентов, требуют удаления скотча, а также тщательного, но осторожного перемешивания парамагнитных микрочастиц. Избегайте выплескивания жидкостей и пенообразования!

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

5.3. Запуск аналитической сессии и получение результата

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

5.3.2. Образцы сыворотки и плазмы крови для анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18...+25 °C). 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. Удалить пузырьки до проведения анализа.

5.3.3. Зарегистрировать данные о новых лотах реагентов на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.3.4. При необходимости наборы «Калибраторы MagnoLIA Инсулин» и «Контроли MagnoLIA Инсулин» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей.

5.3.5. Загрузить подготовленные реагенты и принадлежности на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.4. Калибровка

5.4.1. Прослеживаемость

Данный метод стандартизирован по внутренней методике предприятия относительно Второго международного стандарта «WHO International Standard 2nd International Standard for insulin, human», производства NIBSC, код 11/212.

5.4.2. Принцип метода

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Калибраторы MagnoLIA Инсулин»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 инсулина в анализируемых образцах.

² Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по внутренней методике предприятия относительно Второго международного стандарта «WHO International Standard 2nd International Standard for insulin, human», производства NIBSC, код 11/212.

«MagnoLIA Инсулин»

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

5.4.3. Интервал калибровки

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

- при смене номера серии картриджа «MagnoLIA Инсулин»;
- каждые 7 дней при использовании одной и той же серии картриджа «MagnoLIA Инсулин»;
- если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA Инсулин» выходит за пределы установленного диапазона.

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Анализатор автоматически присваивает наивысший приоритет процедуре калибровки, независимо от момента размещения набора калибраторов на борту любые назначенные тесты становятся второстепенными.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA Инсулин» 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 +2...+8 °C 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.

5.5. Контроль качества

5.5.1. Принцип метода

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

5.5.2. Процедура контроля качества

Процедура валидации анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA Инсулин» должна выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более 24 часов, определение концентрации контролей должно быть проведено повторно. 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 Инсулин» 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 +2...+8 °C 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 Инсулин».

5.6. Расчет результатов анализа

5.6.1. Единицы измерения

Расчет концентрации аналита в каждом образце производится анализатором автоматически (в мкМЕ/мл или пмоль/л).

5.6.2. Коэффициенты пересчета

мкМЕ/мл $\times 7$ = пмоль/л.

5.6.3. Разведение образцов

Для получения информации о результатах, находящихся за верхним пределом указанного аналитического интервала измерений, следует дополнительно развести образцы «Дилуентом 1» в соотношении 1:10 (с использованием анализатора или вручную) и повторно их исследовать.

Пример разведения образца вручную: 315 мкл Дилуента 1 + 35 мкл образца.

В случае разведения образца вручную измеренную концентрацию инсулина необходимо умножить на фактор разведения (10).

Концентрация аналита в разведенном образце должна быть не менее 5,0 мкМЕ/мл (35,0 пмоль/л).

Если концентрация менее 5,0 мкМЕ/мл (35,0 пмоль/л), следует уменьшить фактор разведения и повторить исследование.

Результат измерения необходимо умножить на фактор разведения.

В случае автоматического разведения программное обеспечение анализатора учитывает фактор разведения в процессе вычисления концентрации образца.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Интервал измерений и чувствительность анализа

Определение нижних пределов измерения и интервала измерений в наборе «MagnoLIA Инсулин» проводилось в соответствии с модифицированными протоколами EP17 CLSI и EP34 CLSI³.

Предел (порог) «холостой» пробы (LoB) соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие инсулин. LoB набора «MagnoLIA Инсулин» составляет 0,13 мкМЕ/мл (0,91 пмоль/л).

Предел (порог) обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации инсулина, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnoLIA Инсулин» составляет 0,2 мкМЕ/мл (1,4 пмоль/л).

Аналитический интервал измерений в наборе «MagnoLIA Инсулин» составляет 0,2-1000 мкМЕ/мл (1,4-7000 пмоль/л).

Значения концентрации ниже LoD отображаются как < 0,2 мкМЕ/мл (1,4 пмоль/л). Значения выше максимального значения Мастер-кривой отображаются как > 1000 мкМЕ/мл (7000 пмоль/л).

Расширенный интервал измерений в наборе «MagnoLIA Инсулин» составляет 0,2-10000 мкМЕ/мл (1,4-70000 пмоль/л).

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA Инсулин» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 0,14 мкМЕ/мл (0,98 пмоль/л).

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

«MagnoLIA Инсулин»

6.2. Линейность

Определение линейного интервала измерений проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP06 CLSI³.

Зависимость концентрации инсулина в образцах сыворотки и плазмы крови имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,2-1000 мкМЕ/мл (1,4-7000 пмоль/л) и составляет 90-110%.

6.3. Хук-эффект высоких концентраций

В наборах реагентов, основанных на «сэндвич»-принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины сигнала от концентрации становится обратно пропорциональной. При использовании набора «MagnoLIA Инсулин» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации инсулина 20000 мкМЕ/мл (140000 пмоль/л).

6.4. Воспроизводимость

Коэффициент вариации концентрации инсулина в одном и том же образце при использовании набора «MagnoLIA Инсулин» не превышает 8 % при проведении оценки в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

6.5. Открытие

Тест на «открытие» – проверка соответствия значения определяемой концентрации инсулина расчетной величине. Процент открытия для набора «MagnoLIA Инсулин» составляет 90 – 110 %.

6.6. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать лишь тот аналит, для которого он предназначен.

Интерференция

Эндогенные интерференты

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI³, что повышение концентрации 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 Инсулин», следует с осторожностью интерпретировать результаты, полученные для мутных образцов.

Экзогенные интерференты

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

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA Инсулин» 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

Перекрестные реакции в образцах, содержащих потенциальные кросс-реактанты: проинсулин, С-пептид, соматостатин, инсулиноподобный фактор роста I, не обнаружены.

6.7. Диапазон ожидаемых значений

У большинства здоровых лиц концентрация инсулина колеблется в диапазоне 2,5-25 мкМЕ/мл (17,5-175 пмоль/л) (после 12-часового голодания).

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.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

7.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

7.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190-2023 и СанПиН 3.3686-21.

7.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

7.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

7.6. Преаналитический этап проводить в строгом соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008.

7.7. Исследуемые образцы являются потенциально опасным материалом. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

7.8. 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 следует промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

7.9. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы.

7.10. 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.

7.11. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

7.12. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или компоненты набора, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

7.13. Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.14. 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 подвергаться автоклавированию с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть обеззаражены дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.15. Не использовать набор по истечении срока годности, при нарушении целостности первичной упаковки компонентов набора и/или несоответствии внешнего вида компонентов набора приведенному в инструкции описанию.

8. ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТА

8.1. В диагностических целях результаты, полученные при применении набора «MagnoLIA Инсулин», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных, лабораторных и прочих.

8.2. Присутствие аутоантител к инсулину в сыворотке и плазме крови человека могут приводить к ошибочному определению концентрации инсулина.

8.3. Образцы, взятые у пациентов, которые принимали препараты человеческого, свиного или бычьего инсулина, могут содержать антитела к инсулину, которые так же могут приводить к ошибочному определению концентрации инсулина.

8.4. 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.

8.5. Находящиеся в образце крови гетерофильные антитела, которые могут взаимодействовать с иммуноглобулинами, входящими в состав реагентов, обладают способностью создавать помехи иммунохимическому анализу *in vitro*. Образцы, взятые у пациентов, постоянно вступающих в контакт с животными или продуктами на основе сыворотки животных, могут быть подвержены интерференции, и в них могут наблюдаться аномальные значения. В таких случаях для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Хранение наборов должно проводиться в вертикальном положении в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

9.2. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

9.3. При дробном использовании компоненты набора хранятся в вертикальном положении в упаковке предприятия-изготовителя (чтобы не допустить опрокидывания) при температуре +2...+ 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.

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

9.4. Допускается хранение картриджа на борту прибора в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.

10.2. Транспортирование наборов при температуре +2...+8 °С должно производиться в

«MagnoLIA Инсулин»

емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев от даты производства. Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

12. 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*	

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения инсулина «MagnoLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-737-98539446-2024» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8(800) 222-55-70, электронная почта support@alkorbio.ru, адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

14. 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 ИСО 15190- 2023	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
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	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
ГОСТ 30333-2007	Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые
ГОСТ Р 58144-2018	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.

15. 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 21.20.23-737-98539446-2024.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

13 (Тринадцать) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

