



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» предназначен для подтверждения правильности калибровки анализа при количественном определении иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме (цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА)¹ крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

«Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA Токсоплазма IgG» и «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

Подтверждение правильности калибровки с помощью МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации контролей должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Подтверждение правильности калибровки выполняется как рутинный внутрилабораторный контроль качества и, если результат анализа хотя бы одного Контроля из МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных

¹ Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты цитрат натрия (3,2%), литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА, подтверждена на 25 отрицательных и 25 положительных образцах с разными концентрациями иммуноглобулинов G к *T. gondii* каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG», согласно ГОСТ 51352-2013.

«Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» В- 1.2020-06
реагентов «MagnoLIA Токсоплазма IgG» должен быть заново откалиброван с использованием МИ
«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

1.2. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Токсоплазма IgG», «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG», «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» при совместном применении – скрининг иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека в том числе, у беременных женщин; мониторинг эффективности проводимого лечения токсоплазмоза.

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 или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

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

1.5. МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» не имеет противопоказаний к применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» представляет собой два контроля, содержащие известные количества иммуноглобулинов G к *T. gondii* в простой матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованные по внутренней методике предприятия² относительно Четвертого международного стандарта на иммуноглобулины G к *T. gondii* (WHO International Standard 4th IS for Antibodies, Human, to *Toxoplasma gondii*, NIBSC, Великобритания (NIBSC code: 13/132).

При выполнении тестов «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* «MagnoLIA Токсоплазма IgG») на борту автоматического анализатора «MagnoLIA» необходимо подтверждать валидность получаемых измерений. Количественное измерение концентрации иммуноглобулинов G к *T. gondii*, содержащихся в Контролях МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG», позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных лабораторных исследований этого анализа в образцах сыворотки и плазмы крови пациентов.

При обращении с Контролями как с исследуемыми образцами, полученные в аналитической сессии результаты сравниваются с допустимыми диапазонами определения значений концентраций иммуноглобулинов G к *T. gondii*, указанными в паспорте к набору и закодированными штрих-кодом на коробке набора реагентов. Если результат анализа хотя бы одного Контроля из МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA Токсоплазма IgG» должен быть заново откалиброван с использованием МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG». Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации иммуноглобулинов G к *T. gondii* в контролях МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма

²Основана на ГОСТ 53133.3-2008, 53133.1-2008, ГОСТ Р ИСО 5725-2, ГОСТ ISO 17511-2011.

Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» В- 1.2020-06
 IgG» методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA», подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами человеческой сыворотки и плазмы крови человека.

2.2. Состав и комплектация.

В состав «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» входят следующие компоненты:

- контроль 1 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащий известное количество иммуноглобулинов G к *T. gondii* (допустимый диапазон определения значения указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Контроль 1»;
- контроль 2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащий известное количество иммуноглобулинов G к *T. gondii* (допустимый диапазон определения значения указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1, 5 или 10 флаконов (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Контроль 2».

Каждый флакон рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
2180201	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт.	1 шт.
2180205	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт.	5 шт.
2180210	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	10 шт.	10 шт.

В комплект поставки МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- 3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- 3.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007.
- 3.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- 3.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.
- 3.6. При работе с набором следует использовать спец одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).
- 3.7. Во всех компонентах набора отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

³ Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм

3.8. Внимание! В состав набора входят соляная кислота в концентрации 0,05% и катон в концентрации 0,022%. При попадании компонентов с ними на кожу смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза - промыть глаза водой. При попадании в желудок - прополоскать рот большим количеством воды. Получить консультацию у врача.

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

3.10. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешённые к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

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

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

3.13. Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

3.14. 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 стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

3.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2180000, 2180005);

- «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2180101, 2180105);

- «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA»)» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», РУ №РЗН 2019/9282);

- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет «Буфер W1» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. №0000401);

- «Набор триггеров хемилюминесценции (универсальный)» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 0000601);

- Концентрированный водный раствор для промывки игл «Триал 5000х» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № РТТ-01А);

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

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

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВАЛИДАЦИИ КАЛИБРОВКИ

ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования о порядке проведения процедуры валидации калибровки. Перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

5.1. Подготовка реагентов

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

5.1.2. Контроли готовы к использованию.

Флаконы с контролями необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут до начала аналитической сессии.

5.1.3. Перемешать содержимое флаконов на вортексе, либо вручную. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

5.1.4. «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» разместить в штативах, предназначенных для Калибраторов и Контролей.

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

5.1.6. Перед загрузкой картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что магнитные частицы находятся в ресуспендированном состоянии, а сама суспензия гомогенна. Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР и обратитесь к местному представителю производителя. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

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

5.1.8. Загрузите данные о реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2. Контроль качества калибровки

Анализатор MagnoLIA может осуществлять процедуру валидации калибровки в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Контроль качества калибровки выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения флаконов, входящих в «Набор для контроля качества калибровки» на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» не должны находиться на борту прибора более 5-ти часов, суммарно в 20-ти сессиях. Рекомендуется выгружать штативы с контролями по истечении минимального времени с момента завершения раскатывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей. Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и обеспечить хранение при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. Для добавления данных о новой серии «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ - НОВЫЙ КОНТРОЛЬ**.

В открывшемся окне заполните пустые графы вручную данными, содержащимися в паспорте, либо путем считывания двумерного штрих-кода с вторичной упаковки (коробки) изделия.

Для сохранения данных о наборе, однократно щёлкните левой кнопкой мыши по значку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или значку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.2. Для запуска в работу **НОВОГО КОНТРОЛЯ**, перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

В меню откроется таблица, где в строках слева отображаются доступные контроли, в столбцах сверху – названия тестов. Кликните однократно по ячейке, находящейся на пересечении требуемых строки (контроль) и столбца (тест). В выбранной ячейке появится обозначение «Х».

ВНИМАНИЕ!

«Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG», применяется только для подтверждения правильности калибровки анализа «MagnoLIA Токсоплазма IgG». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (ToxoG-ToxoG).

Контроль, отображаемый в таблице синим цветом, может быть запущен.

5.2.3. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

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

5.3. Результаты

По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КОНТРОЛИ**. Нажмите кнопку **В АРХИВ** КК. Нажмите кнопку **РЕЗУЛЬТАТЫ**.

Для вывода на экран контрольной карты в открывшемся окне последовательно выберите тип теста, тип контроля и серию (лот) контроля. Затем нажмите кнопку **ПРОСМОТР**.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.

6.2. Транспортирование изделий при температурах от + 2 до + 8 °С должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.3. Допускается хранение и транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток.

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

6.5. Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

6.6. 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.

6.7. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.8. При дробном использовании компоненты МИ «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (контроли) хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 2,5 месяцев со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 5-ти

Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» В- 1.2020-06
 асов. После использования пробирки необходимо закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

8. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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	Флаконы, содержавшие контрольные сыворотки	Отходы класса Г
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие контрольные сыворотки	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	Отходы класса Б

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества и рекламаций по «Набору реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

10. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Количество тестов
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Ознакомьтесь с инструкцией		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-456-98539446-2018.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 (восемь) лист 08

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Польшцев



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 № E002

Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG»

Кат. № 2180201 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	1 фл. (1 мл)	E002	соответствует
Контроль 2		1 фл. (1 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 1, МЕ/мл	90-110		104	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 2, МЕ/мл	280-320		301	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует	
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002 и «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002.

Паспорт выдан «13» января 2020 г.

Срок годности набора до «13» января 2021 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-456-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____ А. Казаринова



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 № E002

Набор реагентов для контроля качества калибровки
«MagnoLIA Токсоплазма IgG»

Кат. № 2180205 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	5 фл. (по 1 мл)	E002	соответствует
Контроль 2		5 фл. (по 1 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 1, МЕ/мл	90-110		104	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 2, МЕ/мл	280-320		301	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует	
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002 и «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002.

Паспорт выдан «13» января 2020 г.

Срок годности набора до «13» января 2021 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-456-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____



И. А. Казаринова

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 № E002

Набор реагентов для контроля качества калибровки
«MagnoLIA Токсоплазма IgG»



Кат. № 2180210 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	10 фл. (по 1 мл)	E002	соответствует
Контроль 2		10 фл. (по 1 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 1, МЕ/мл	90-110		104	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 2, МЕ/мл	280-320		301	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует	
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002 и «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E002.

Паспорт выдан «13» января 2020 г.

Срок годности набора до «13» января 2021 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-456-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____



И. А. Казаринова

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

П А С П О Р Т № E003

Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG»

Кат. № 2180201 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	1 фл. (1 мл)	E003	соответствует
Контроль 2		1 фл. (1 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 1, МЕ/мл	90-110		105	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 2, МЕ/мл	280-320		306	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует	
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003 и «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003.

Паспорт выдан «21» января 2020 г.

Срок годности набора до «21» января 2021 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-456-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____



И.А. Казаринова

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

П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для контроля качества калибровки
«MagnoLIA Токсоплазма IgG»**

Кат. № 2180205 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	5 фл. (по 1 мл)	E003	соответствует
Контроль 2		5 фл. (по 1 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 1, МЕ/мл	90-110		105	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 2, МЕ/мл	280-320		306	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует	
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003 и «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003.
Паспорт выдан «21» января 2020 г.

Срок годности набора до «21» января 2021 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-456-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____ А. Казаринова



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

П А С П О Р Т № E003

Набор реагентов для контроля качества калибровки
«MagnoLIA Токсоплазма IgG»

Кат. № 2180210 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	10 фл. (по 1 мл)	E003	соответствует
Контроль 2		10 фл. (по 1 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 1, МЕ/мл	90-110		105	
Концентрация IgG к <i>T. gondii</i> в Контроле 2, МЕ/мл	280-320		306	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует	
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003 и «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» серия № E003.

Паспорт выдан «21» января 2020 г.

Срок годности набора до «21» января 2021 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-456-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____ А. Казаринова

