

В- 1.2020-06

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Польницев Д.Г.
2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» предназначен для калибровки (установлении референтных значений) 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 калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» применяется совместно с медицинскими изделиями (МИ) «MagnoLIA Токсоплазма IgG» и «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

Калибровка с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG» в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе MagnoLIA с использованием картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного Контроля из «Набора реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG»² выходит за пределы установленного диапазона.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» представляет собой комплект из четырех калибраторов, аттестованных по Четвертому международному стандарту (WHO International

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 IgG к *T. gondii* каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG», согласно ГОСТ 51352-2013.

² «Набор реагентов для контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» предназначен для подтверждения правильности калибровки количественного анализа иммуноглобулинов G к *T. gondii* в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA Токсоплазма IgG» на анализаторе «MagnoLIA».

Standard 4th IS for Antibodies, Human, to *Toxoplasma gondii*, NIBSC, Великобритания (NIBSC code: 13/132).

Калибровка наборов «MagnoLIA Токсоплазма IgG» осуществляется с помощью «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация, МЕ/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, отн. ед. хемилюминесценции).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (Россия, ООО «Компания Алкор Био») в соответствии с инструкцией к МИ «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* «MagnoLIA Токсоплазма IgG». Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих Калибраторы 1 и 4, используется в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. По откорректированному калибровочному графику определяется концентрация специфических иммуноглобулинов G в двух подтверждающих Калибраторах 2 и 3. Соотношение концентрации, определённой прибором и указанной в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация иммуноглобулинов G к *T. gondii* в анализируемых образцах и Контролях.

2.2. Состав и комплектация

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

- калибратор 1 на основе водно-солевого раствора, не содержащий IgG к *T. gondii* (точное значение концентрации IgG к *T. gondii*, 0 МЕ/мл, указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1 или 5 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 1»;
- калибратор 2 на основе водно-солевого раствора (точное значение концентрации IgG к *T. gondii* в диапазоне измерения от 0 до 700 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 2»;
- калибратор 3 на основе водно-солевого раствора (точное значение концентрации IgG к *T. gondii* в диапазоне измерения от 0 до 700 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 3»;
- калибратор 4 на основе водно-солевого раствора (точное значение концентрации IgG к *T. gondii* в диапазоне измерения от 0 до 700 МЕ/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1 мл, 1 или 5 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Калибратор 4».

Каждый флакон, содержащий калибраторы 1 и 4, рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для корректировки Мастер-кривой на основании номиналов, присвоенных данной серии калибровочных проб при их аттестации.

Каждый флакон, содержащий калибраторы 2 и 3, рассчитан на 10 определений при постановке в монопликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для валидации скорректированной Мастер-кривой.

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

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента			
		Калибратор 1	Калибратор 2	Калибратор 3	Калибратор 4
2180101	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
2180105	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.

В комплект поставки «Набора реагентов для калибровки «MagnaLIA Токсоплазма IgG» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2.3. Технические характеристики.

2.3.1. Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Четвертому Международному стандарту (WHO International Standard 4th IS for Antibodies, Human, to *Toxoplasma gondii*, NIBSC, Великобритания (NIBSC code: 13/132). Точное значение концентрации IgG к *T. gondii* калибраторов закодированы в штрих-коде на вторичной упаковке реагента.

2.3.2. Компоненты МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnaLIA Токсоплазма IgG» не являются контрольными материалами правильности⁴ и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

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 спецодежду (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.

3.8. В состав «Набора реагентов для калибровки «MagnaLIA Токсоплазма IgG» 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

⁴ Контрольный материал с приписанными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением референтных методик измерения) значениями исследуемых компонентов, предназначенный для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований соответствующих компонентов.

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 контроля качества калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 2180201, 2180205, 2180210);

- «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 «Дилуент 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 КАЛИБРОВКИ

ВНИМАНИЕ!

Описанная в данной инструкции информация содержит лишь общие сведения о порядке проведения процедуры 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. Калибраторы готовы к использованию.

Флаконы с калибраторами необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 мин. до начала аналитической сессии.

- 5.1.3. Перемешать содержимое флаконов, избегая пенообразования. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.
- 5.1.4. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов.
- 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.
- 5.1.6. Перед загрузкой картриджа «MagnoLIA Токсоплазма IgG» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что микрочастицы 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 и принадлежности 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. Калибровка

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Процедура калибровки выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения набора калибраторов на борту. **ВНИМАНИЕ!**

*Компоненты МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» не должны находиться на борту прибора более 2,5 часов, суммарно в 10-ти сессиях, необходимо учитывать это при постановке калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Рекомендуется выгружать штативы с калибраторами по истечении минимального времени с момента завершения раскупывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей. **Внимание! 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 обеспечить хранение при температуре от + 2 до + 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.***

5.2.1. При загрузке на борт анализатора, для каждой новой серии (лота) МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» необходимо провести процедуру регистрации калибровочного набора.

Для этого перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В нижней части экрана нажмите кнопку **РЕГИСТРАЦИЯ НАБОРОВ**.

В открывшемся окне заполните данные путем считывания двумерного штрих-кода со вторичной упаковки (коробки) изделия, либо введите цифры штрих-кода вручную.

Для сохранения данных о наборе, нажмите кнопку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

При необходимости, возможно внесение данных о нескольких сериях (лотах) «Набора реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG».

5.2.2. Загрузите штатив с набором калибраторов на борт анализатора, считайте штрих-коды с флаконов загруженного штатива путем нажатия кнопки **СЧИТАТЬ ШТРИХ-КОДЫ** или идентификацией флаконов вручную.

- 2.3. Внесите калибровку в список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии.

Для этого перейдите в меню *ОБРАЗЦЫ*.

В левой части экрана выберите кнопку *ДОБАВИТЬ КАЛИБРОВКУ*.

В левом верхнем углу открывшегося окна будет отображён список тестов, для которых может быть выполнена калибровка. Выберите из предложенного списка необходимый тест (ТохоG).

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» для выбранного теста. Из представленного списка выберите необходимую серию (несколько готовых серий (лотов) будет отображаться в данном списке, если на борт прибора было загружено несколько серий (лотов) калибровочных наборов для одного теста).

Для добавления выбранной калибровки к списку задач нажмите кнопку *ДОБАВИТЬ* (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или кнопку *ГОТОВО* (для сохранения данных и закрытия окна).

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

- 5.2.5. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа для набора «MagnoLIA Токсоплазма IgG» без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

- 5.3.1. По окончании аналитической сессии перейдите в меню *КАЛИБРОВКА*.

В верхней левой части экрана выберите необходимый тест из предложенного списка (ТохоG).

Затем в верхней правой части экрана выберите необходимый лот калибровочного набора для данного теста.

Ниже будет отображена информация о выбранной калибровке:

- № по порядку
- валидность выбранной калибровки
- дата проведения
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4.

Для получения более подробной информации о выбранной калибровке, нажмите кнопку *КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ*.

В открывшемся окне будет отображена расширенная информация о калибровке:

- сообщение об успешном завершении калибровки;
- дата калибровки;
- срок годности калибровки;
- информация о калибровочном наборе (тест, серия(лот), номер набора (№), срок годности набора);
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4;
- значение концентрации для Калибратора 2;
- значение концентрации для Калибратора 3;
- график с нанесёнными калибровочными кривыми. Синим пунктиром обозначается референсная калибровочная кривая, закодированная в памяти прибора, зеленой сплошной линией – построенная калибровочная кривая, точки на ней соответствуют концентрациям IgG к *T. gondii* в Калибраторе 2 и Калибраторе 3.

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 калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG» 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 2,5 часов, суммарно в десяти постановках. После использования флаконы необходимо немедленно 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	Коробки из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие раствор калибраторов/ контролей	Отходы класса Г
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие раствор калибраторов/ контролей	
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 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 21.20.23-455-98539446-2018.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 (реветь) лист 08

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Т. Полинцев

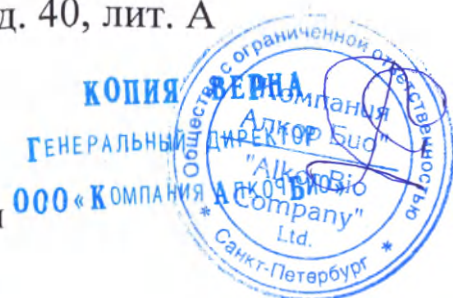


ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E002

Набор реагентов для калибровки

«MagnaLIA Токсоплазма IgG»



Кат. № 2180101 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, МЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	1 фл. (1,0 мл)	E002	соответствует
Калибратор 2		100	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 3		300	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 4		700	1 фл. (1,0 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн.ед.хемилюм.	не менее 200 000		соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$		соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 от номинального значения, процент	100МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 3 от номинального значения, процент	300МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций Калибраторов 1-4, процент, в пределах	90–110		соответствует
Интерсепт, МЕ/мл, в пределах 20% 50% 75%	15-90 140-220 230-410		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 № 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 21.20.23-455-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____



А. Казаринова

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (два) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

_____ Д.Е. 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 № E002

Набор реагентов для калибровки

«MagnaLIA Токсоплазма IgG»



Кат. № 2180105 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, МЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
-----------------------	-----------------------------	-----------------------------	--------------	----------------	--

Состав набора

Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	5 фл. (по 1,0 мл)	E002	соответствует
Калибратор 2		100	5 фл. (по 0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 3		300	5 фл. (по 0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 4		700	5 фл. (по 1,0 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	-	1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн.ед.хемилум.	не менее 200 000		соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$		соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 от номинального значения, процент	100МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 3 от номинального значения, процент	300МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций Калибраторов 1-4, процент, в пределах	90–110		соответствует
Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90 140-220 230-410		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 № 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 21.20.23-455-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____



И.А. Казаринова

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (два) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



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

П А С П О Р Т № E003

Набор реагентов для калибровки

«MagnaLIA Токсоплазма IgG»



Кат. № 2180101 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, МЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	1 фл. (1,0 мл)	E003	соответствует
Калибратор 2		102	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 3		305	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 4		700	1 фл. (1,0 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-
Параметры контроля качества					
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*		
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн.ед.хемилум.	не менее 200 000		соответствует		
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$		соответствует		
Отклонение концентрации Калибратора 2 от номинального значения, процент	102МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует		
Отклонение концентрации Калибратора 3 от номинального значения, процент	305МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует		
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует		
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций Калибраторов 1-4, процент, в пределах	90–110		соответствует		
Интерсепт, МЕ/мл, в пределах 20% 50% 75%	15-90 140-220 230-410		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 «MagnaLIA 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 21.20.23-455-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

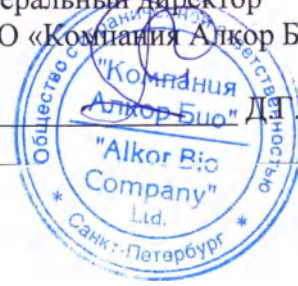
Проверил: _____ А. Казаринова



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (два) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Т. Полинцев



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

П А С П О Р Т № E003

Набор реагентов для калибровки

«MagneLIA Токсоплазма IgG»



Кат. № 2180105 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, МЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	5 фл. (по 1,0 мл)	E003	соответствует
Калибратор 2		102	5 фл. (по 0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 3		305	5 фл. (по 0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 4		700	5 фл. (по 1,0 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества					
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*		
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн.ед.хемилпом.	не менее 200 000		соответствует		
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$		соответствует		
Отклонение концентрации Калибратора 2 от номинального значения, процент	102МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует		
Отклонение концентрации Калибратора 3 от номинального значения, процент	305МЕ/мл	$\pm 10\%$	соответствует		
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		соответствует		
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций Калибраторов 1-4, процент, в пределах	90–110		соответствует		
Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90 140-220 230-410		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 «MagnaLIA 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 21.20.23-455-98539446-2018

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____



А. Казаринова

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью (pln) лист a

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.И. Полынцев



Макеты этикеток на медицинское изделие

Медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA Токсоплазма IgG», производства ООО «Компания Алкор Био»

Вариант исполнения 1 – стр. 2, 3

Вариант исполнения 2 – стр. 4,5

**Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»**



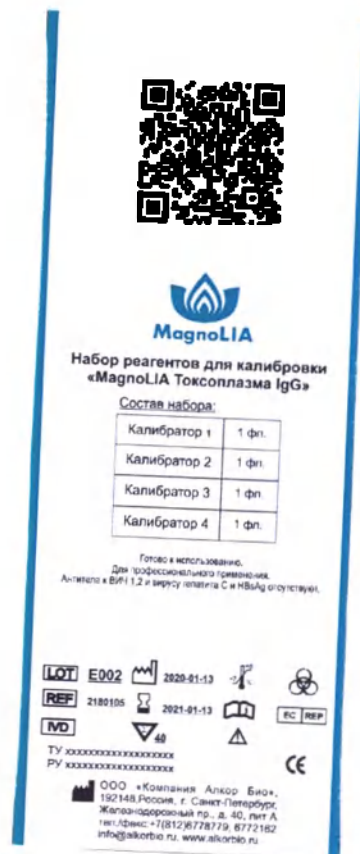
Полынцев Д.Г.

Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA
Токсоплазма IgG»

Маркировка вторичной упаковки

Вариант исполнения 1

Кат. № 2180101

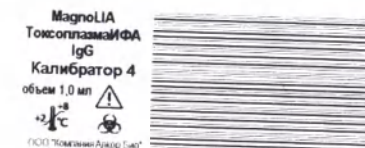
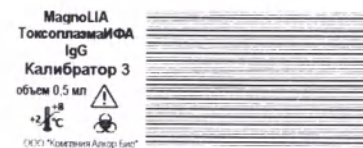
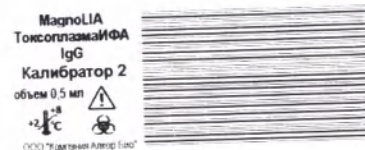
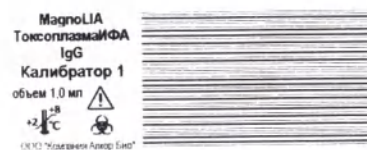


Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA
Токсоплазма IgG»

Маркировка первичной упаковки

Вариант исполнения 1

Кат. № 2180101



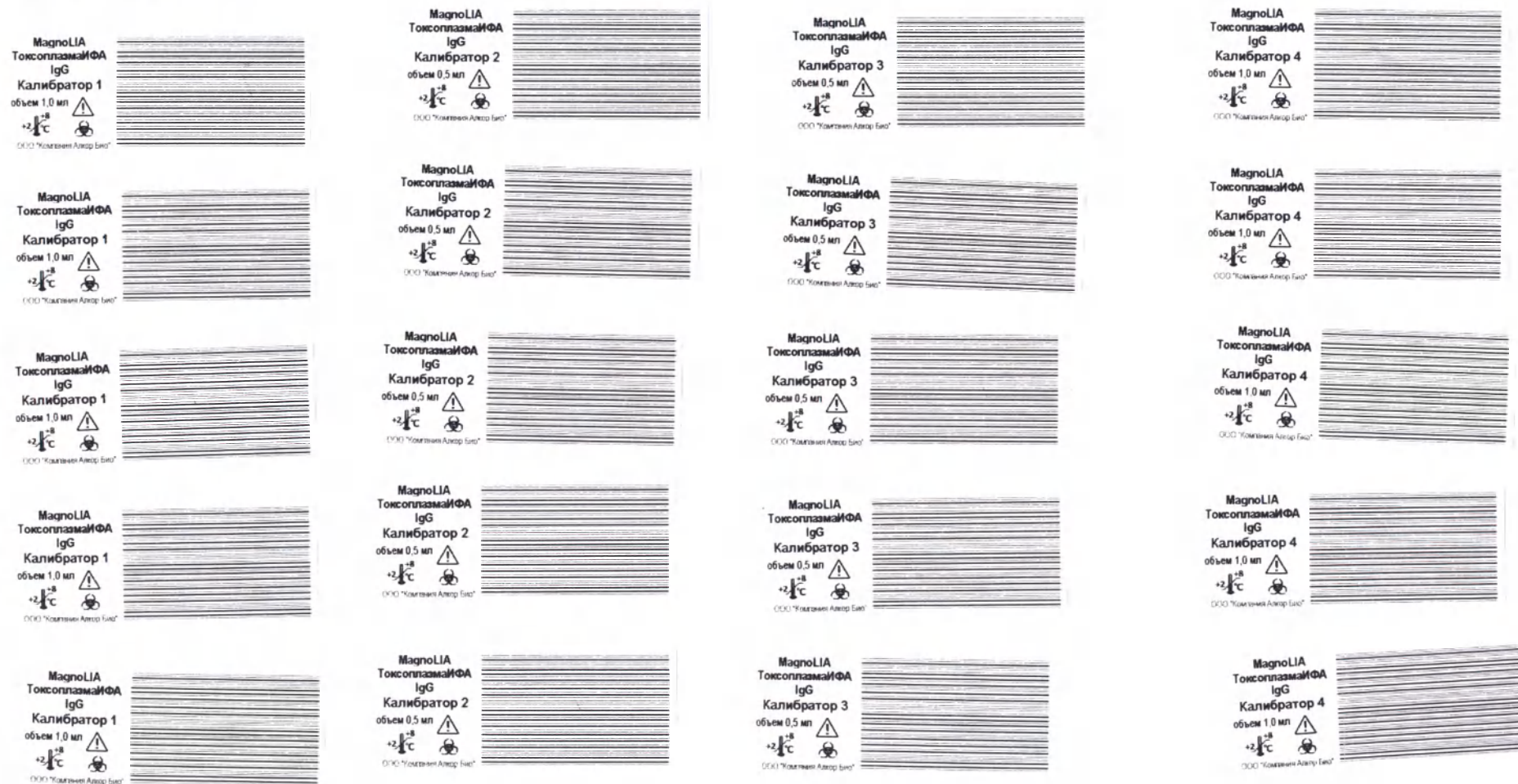
Маркировка вторичной упаковки

Кат. № 2180105

 **ООО ЦПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Вариант исполнения 2

Кат. № 2180105



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 (МД) лист 1

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Польшцев

