

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

20 21 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ»,
по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» предназначен для калибровки (установлении референтных значений) анализа при количественном определении свободного трийодтиронина (свободного Т3) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» предназначен для использования совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA свободный Т3» и «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-536-98539446-2020».

Функциональное назначение МИ «MagnoLIA свободный Т3», «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» и «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-536-98539446-2020» при совместном применении – количественное определение свободного Т3 в сыворотке и плазме крови человека при Т3-тиреотоксикозе, синдроме эутиреоидного больного, генерализованной резистентности к тиреоидным гормонам, классификации тиреотоксикозов по степени тяжести и мониторинге антитиреоидной терапии.

Уменьшение концентрации свободного Т3 может указывать на первичный, вторичный, третичный гипотиреоз. Однако в некоторых случаях снижение уровня свободного Т3 наблюдается также и при нетиреоидных заболеваниях – некомпенсированной первичной надпочечниковой недостаточности, тяжелых соматических и психических патологиях, в период выздоровления после тяжелых заболеваний, при низкокалорийной диете или диете с низким содержанием белка.

Повышенный уровень свободного Т3 наблюдается при тиреоидитах, синдроме резистентности к тиреоидным гормонам, ТТГ-независимом тиреотоксикозе, при тиреотропине и тиреотоксической аденоме, токсическом зобе, изолированном Т3-токсикозе. Кроме того, повышение уровня свободного Т3 возможно при послеродовой дисфункции щитовидной железы, нефротическом синдроме, хронических заболеваниях печени, после гемодиализа.

Калибровка с помощью МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA свободный Т3» в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA свободный Т3», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA свободный Т3»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA свободный Т3», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного Контроля из МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-536-98539446-2020»² выходит за пределы установленного диапазона.

1.2. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями свободного Т3 каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA свободный Т3».

²Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-536-98539446-2020 предназначен для подтверждения правильности калибровки количественного анализа свободного трийодтиронина (свободного Т3) в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA свободный Т3» на анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия).

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ»

1.3. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

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

1.4. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» не имеет противопоказаний к применению.

1.5. «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» представляет собой комплект из четырех калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA свободный ТЗ» осуществляется с помощью МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация свободного ТЗ, пг/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, выраженный в RLU³, относительных световых единицах).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в соответствии с инструкцией к МИ «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободного трийодтиронина «MagnoLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-534-98539446-2020».

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих Калибраторы 1 и 4, используются в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. По откорректированному калибровочному графику определяется концентрация свободного ТЗ в двух подтверждающих Калибраторах 2 и 3. Соотношение концентрации, определенной прибором и указанной в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация свободного ТЗ в анализируемых образцах и контрольных материалах.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» входят следующие компоненты:

- Калибровочная проба №1 на основе сыворотки крови человека, не содержащая свободный ТЗ человека (точное значение концентрации свободного ТЗ указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов⁴, в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1) маркирована «Калибратор 1»;

³Relative light units.

⁴Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм.

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3»

- Калибровочная проба №2 на основе сыворотки крови человека, содержащая свободный Т3 человека (точное значение концентрации свободного Т3 в диапазоне измерения от 0 до 32,55 пг/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), маркирована «Калибратор 2»;

- Калибровочная проба №3 на основе сыворотки крови человека, содержащая свободный Т3 человека (точное значение концентрации свободного Т3 в диапазоне измерения от 0 до 32,55 пг/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), маркирована «Калибратор 3»;

- Калибровочная проба №4 на основе сыворотки крови человека, содержащая свободный Т3 (точное значение концентрации свободного Т3 в диапазоне измерения от 0 до 32,55 пг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов³ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 4».

Каждый флакон, содержащий Калибраторы 1 и 4, рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для восстановления 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 калибраторы предназначены для валидации восстановленной Мастер-кривой.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента			
		Калибратор 1	Калибратор 2	Калибратор 3	Калибратор 4
1360101	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета	1 шт (1,0 мл)	1 шт (0,5 мл)	1 шт (0,5 мл)	1 шт (1,0 мл)
1360105	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета	5 шт (по 1,0 мл)	5 шт (по 0,5 мл)	5 шт (по 0,5 мл)	5 шт (по 1,0 мл)

В комплект поставки МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2.3. Технические характеристики

Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы с помощью Рабочих стандартов предприятия (РСП). Для аттестации РСП применяется гравиметрический метод определения количества свободного Т3.

Точное значение концентрации свободного Т3 закодировано в штрих-коде на вторичной упаковке реагента.

Компоненты МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» не являются контрольными материалами правильности⁵ и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

⁵Контрольный материал с присписанными (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.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. Во всех компонентах набора отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

3.4. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 53605-2007 и СП 1.3.2322-08.

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

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

3.7. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ), т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

3.8. **Внимание!** В состав набора входит консервант в концентрации менее 0,05%, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

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 2.1.3684-21.

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 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

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

Набор реагентов для калибровки «MagnaLIA свободный ТЗ»

- «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободного трийодтиронина «MagnaLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-534-98539446-2020 (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1360001, 1360002);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «MagnaLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-536-98539446-2020» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1360201, 1360205, 1360210);

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

- 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 на анализаторе «MagnaLIA». Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnaLIA».

5.1. Подготовка реагентов

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

5.1.2. Калибраторы готовы к использованию.

Флаконы с калибраторами необходимо выдерживать при комнатной температуре не менее 30 минут 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 «MagnaLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» 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, не допуская пенообразования.

5.1.6. Перед помещением картриджа «MagnaLIA свободный ТЗ» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что парамагнитные микрочастицы находятся в ресуспендированном состоянии, а сама суспензия гомогенна. Если парамагнитные микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР и обратитесь к местному представителю производителя. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «MagnaLIA свободный ТЗ».

5.1.7. Загрузите подготовленные реагенты и принадлежности на борт анализатора «MagnaLIA» согласно руководству по эксплуатации.

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

5.2. Калибровка

Анализатор «MagnaLIA» 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 «MagnaLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в 10-ти сессиях, необходимо учитывать это при постановке калибровки одновременно с образцами в рамках одной

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3»

аналитической сессии. Рекомендуется выгружать штативы с калибраторами по истечении минимального времени с момента завершения раскапывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей.

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 +2...+8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. При установке на борт анализатора, для каждой новой серии (лота) МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» 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) МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020».

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.

5.2.3. 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.

В правом верхнем углу будут показаны готовые к запуску серии (лоты) МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный Т3», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020». 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 свободный Т3» без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

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

В левой части экрана выберите необходимый тест из предложенного списка.

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;

Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ»

- дата проведения анализа;
- 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 которой соответствуют концентрации свободного ТЗ в Калибраторе 2 и Калибраторе 3.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

6.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 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 +2...+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 свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре +2...+8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 3 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 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	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	Отходы класса Б
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие растворы калибраторов	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие растворы калибраторов	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «MagnoLIA свободный ТЗ», по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020» 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

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-535-98539446-2020.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

9 (*офис*) лист *10*

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 № E002

Набор реагентов для калибровки
«MagnaLIA свободный ТЗ»,
по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020

Кат. № 1360101 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, пг/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до светло- коричневого цвета	0	1 фл. (1,0 мл)	E002	соответствует
Калибратор 2		0,98	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 3		6,51	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 4		32,55	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 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками). Экетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnaLIA свободный ТЗ» серия № E002



Паспорт выдан «06» сентября 2021 г.

Срок годности набора до «06» сентября 2022 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-535-98539446-2020

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.



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
«MagnoLIA свободный ТЗ»,
по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020

Кат. № 1360101 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, пг/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до светло- коричневого цвета	0	1 фл. (1,0 мл)	E003	соответствует
Калибратор 2		0,98	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 3		6,51	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 4		32,55	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 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	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 свободный ТЗ» серия № E003



Паспорт выдан «07» сентября 2021 г.

Срок годности набора до «07» сентября 2022 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °C не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-535-98539446-2020

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.



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
«MagnoLIA свободный ТЗ»,
по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020

Кат. № 1360105 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, пг/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до светло- коричневого цвета	0	5 фл. (по 1,0 мл)	E002	соответствует
Калибратор 2		0,98	5 фл. (по 0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 3		6,51	5 фл. (по 0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 4		32,55	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 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	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 свободный ТЗ» серия № E002



Паспорт выдан «06» сентября 2021 г.

Срок годности набора до «06» сентября 2022 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-535-98539446-2020

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.



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
«MagnoLIA свободный ТЗ»,
по ТУ 21.20.23-535-98539446-2020

Кат. № 1360105 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, пг/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до светло- коричневого цвета	0	5 фл. (по 1,0 мл)	E003	соответствует
Калибратор 2		0,98	5 фл. (по 0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 3		6,51	5 фл. (по 0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 4		32,55	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 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	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 свободный ТЗ» серия № E003



Паспорт выдан «07» сентября 2021 г.

Срок годности набора до «07» сентября 2022 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °C не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

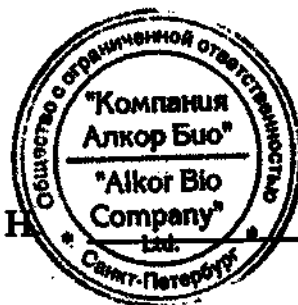
Набор соответствует

ТУ 21.20.23-535-98539446-2020

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (Восемь) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

