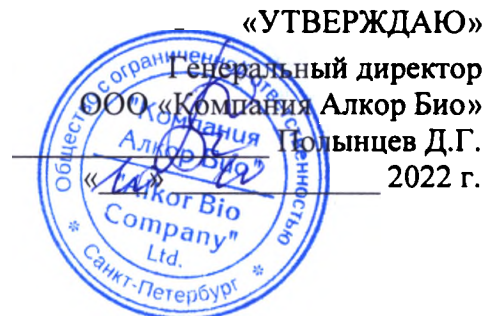




ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-632-98539446-2022»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-632-98539446-2022» (далее «Контроли MagnoLIA CA 125») предназначен для подтверждения правильности анализа при количественном определении антигена СА 125 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 «Контроли MagnoLIA CA 125» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA CA 125» и «Калибраторы MagnoLIA CA 125».

1.2. Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA CA 125» 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 анализа выполняется как рутинный внутрилабораторный контроль качества, и, если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA CA 125» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA CA 125» должен быть заново откалиброван с использованием набора «Калибраторы MagnoLIA CA 125».

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA CA 125» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA CA 125» и/или «Контроли MagnoLIA CA 125» – количественное определение концентрации СА 125 при мониторинге больных с установленным раком яичников, для оценки

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями СА 125 в анализе при использовании набора «MagnoLIA CA 125».

Контроли MagnoLIA CA 125»

эффективности выбранного лечения, раннего выявления рецидивов и бессимптомно протекающего метастазирования резидуальной опухоли.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

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

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

1.6. Набор «Контроли MagnoLIA CA 125» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор «Контроли MagnoLIA CA 125» представляет собой комплект из двух контрольных сывороток, содержащих известные количества СА 125 в простой матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованных по внутренней методике предприятия² при использовании Рабочих стандартов предприятия (РСП).

При выполнении тестов «MagnoLIA CA 125» на борту автоматического анализатора «MagnoLIA» необходимо подтверждать валидность получаемых измерений. Количественное измерение концентрации СА 125 в контролях набора «Контроли MagnoLIA CA 125» позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных лабораторных исследований этого анализата 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 концентрации СА 125, указанными в паспорте к набору и закодированными штрих-кодом на коробке набора реагентов. Если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA CA 125» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA CA 125» должен быть заново откалиброван с использованием набора «Калибраторы MagnoLIA CA 125». Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации СА 125 в контролях набора «Контроли MagnoLIA CA 125» методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA», подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами человеческой сыворотки и плазмы крови человека.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора «Контроли MagnoLIA CA 125» входят следующие компоненты:

- контрольная сыворотка № 1 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество СА 125 (допустимый диапазон определения значения концентрации указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1, 5 или 10 флаконов³, маркирована «Контроль 1»;

- контрольная сыворотка № 2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество СА 125 (допустимый диапазон определения значения

²Основана на ГОСТ 53133.3-2008, 53133.1-2008, ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002, ГОСТ ISO 17511-2011.

³Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36,0 мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм.

концентрации указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1, 5 или 10 флаконов³, маркирована «Контроль 2».

Каждый флакон, содержащий Контроль 1 и Контроль 2, рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
1210201	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт.	1 шт.
1210205	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт.	5 шт.
1210210	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	10 шт.	10 шт.

В комплект поставки набора «Контроли MagnoLIA CA 125» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26 (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 и СанПиН 3.3686-21.

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, разрешенные к применению на территории РФ).

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

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

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

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

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

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

Контроли MagnoLIA CA 125»

3.13. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.14. 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 количественного иммунохемилюминесцентного определения антигена СА 125 «MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-630-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1210001, 1210005);

- «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-631-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1210101, 1210105);

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

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

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВАЛИДАЦИИ АНАЛИЗА

Описанная в данной инструкции информация содержит общие сведения о порядке проведения процедуры валидации анализа. Для получения детальной информации 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, избегая пенообразования. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

5.1.4. Набор «Контроли MagnoLIA CA 125» 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 CA 125» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что парамагнитные 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 CA 125».

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

Контроли MagnoLIA CA 125»

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

5.2. Контроль качества анализа

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять процедуру валидации анализа в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Контроль качества анализа выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения набора контролей на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Контроли MagnoLIA CA 125» не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры валидации одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Рекомендуется выгружать штативы с контролями 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 от + 2 до + 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. Для добавления данных о новой серии (лоте) набора «Контроли MagnoLIA CA 125» перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ - НОВЫЙ КОНТРОЛЬ**.

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

Для сохранения данных о наборе однократно щелкните 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 «X».

ВНИМАНИЕ!

Набор «Контроли MagnoLIA CA 125» применяется только для подтверждения правильности результатов анализа «MagnoLIA CA 125». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (CA125-CA125/ CA125-CA125).

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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

6.2. Транспортирование изделий при температуре от + 2 до + 8 °С должно производиться в емкостях 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 – 18 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 набора 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 6 месяцев со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях. После использования флаконы необходимо закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 18 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 контролей	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие растворы контролей	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-632-98539446-2022» 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 температуры
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-632-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

7 (ссылка) лист 80

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 № E004

Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-632-98539446-2022

Кат. № 1210201 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	1 фл. (0,5 мл)	E004	соответст-вует
Контроль 2		1 фл. (0,5 мл)	E004	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра*
Концентрация СА 125 в Контроле 1, Ед/мл	280 – 520	соответствует
Концентрация СА 125 в Контроле 2, Ед/мл	700 – 1300	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 CA 125», серия № E004
Паспорт выдан «23» августа 2022 г.

Срок годности набора до «23» февраля 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-632-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



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

П А С П О Р Т № E005

Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-632-98539446-2022

Кат. № 1210201 Серия № E005 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	1 фл. (0,5 мл)	E005	соответст-вует
Контроль 2		1 фл. (0,5 мл)	E005	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра*
Концентрация СА 125 в Контроле 1, Ед/мл	280 – 520	соответствует
Концентрация СА 125 в Контроле 2, Ед/мл	700 – 1300	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 CA 125», серия № E005
Паспорт выдан «25» августа 2022 г.

Срок годности набора до «25» февраля 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-632-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаришвили А.В.



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 № E004

Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-632-98539446-2022

Кат. № 1210205 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	5 фл. (по 0,5 мл)	E004	соответст-вует
Контроль 2		5 фл. (по 0,5 мл)	E004	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра*
Концентрация СА 125 в Контроле 1, Ед/мл	280 – 520	соответствует
Концентрация СА 125 в Контроле 2, Ед/мл	700 – 1300	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 CA 125», серия № E004
Паспорт выдан «23» августа 2022 г.

Срок годности набора до «23» февраля 2024 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 21.20.23-632-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова И.А.

ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»



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

П А С П О Р Т № E005

Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-632-98539446-2022

Кат. № 1210205 Серия № E005 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	5 фл. (по 0,5 мл)	E005	соответст-вует
Контроль 2		5 фл. (по 0,5 мл)	E005	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Концентрация СА 125 в Контроле 1, Ед/мл	280 – 520	соответствует
Концентрация СА 125 в Контроле 2, Ед/мл	700 – 1300	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 CA 125», серия № E005
Паспорт выдан «25» августа 2022 г.

Срок годности набора до «25» февраля 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-632-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.



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 № E004

**Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-632-98539446-2022**

Кат. № 1210210 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	10 фл. (по 0,5 мл)	E004	соответст-вует
Контроль 2		10 фл. (по 0,5 мл)	E004	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра*
Концентрация СА 125 в Контроле 1, Ед/мл	280 – 520	соответствует
Концентрация СА 125 в Контроле 2, Ед/мл	700 – 1300	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 CA 125», серия № E004
Паспорт выдан «23» августа 2022 г.

Срок годности набора до «23» февраля 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-632-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



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

П А С П О Р Т № E005

Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA CA 125», по ТУ 21.20.23-632-98539446-2022

Кат. № 1210210 Серия № E005 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	10 фл. (по 0,5 мл)	E005	соответст-вует
Контроль 2		10 фл. (по 0,5 мл)	E005	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра*
Концентрация СА 125 в Контроле 1, Ед/мл	280 – 520	соответствует
Концентрация СА 125 в Контроле 2, Ед/мл	700 – 1300	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 CA 125», серия № E005
Паспорт выдан «25» августа 2022 г.

Срок годности набора до «25» февраля 2024 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 21.20.23-632-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.

ООО «Компания Алкор Био»

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

6 (шесть) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.П. Полинцев

