

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ**

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование<br/>(название)</b> | «Набор реагентов для количественного иммунохеми-люминесцентного определения ферритина «MagnoLIA Ферритин», по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022»                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Назначение</b>                  | Набор реагентов «MagnoLIA Ферритин» предназначен для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K <sub>2</sub> ЭДТА, K <sub>3</sub> ЭДТА)) человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA» |
| <b>Каталожный<br/>номер</b>        | Кат. № 1220001, кат. № 1220002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**КОМПОНЕНТЫ**

|                 |                                                                                                                    |          |            |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|
| <b>Описание</b> | - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ферритину (МЧ). Суспензия, 12,5 мл, отсек картриджа; |          |            |
|                 | - конъюгат анти-ферритин с акридиновой меткой (А*).                                                                |          |            |
|                 | Жидкость, 5 мл,                                                                                                    |          |            |
|                 | отсек картриджа.                                                                                                   | Картридж | маркирован |
|                 | «MagnoLIA Ферритин»                                                                                                |          |            |

| ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Наименование компонента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ферритину                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - парамагнитные частицы с иммобилизованными на внешней поверхности частиц антителами к ферритину (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, СПЦ-ОД-977) в буферном растворе [натрий фосфорнокислый двузамещенный (ГОСТ 11773-76); калий фосфорнокислый однозамещенный (ГОСТ 4198-75); натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); калий хлористый (ГОСТ 4568-95); бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8), 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 26172-55-4); 2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 2682-20-4)] |
| Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Отсек картриджа (суспензия 12,5 мл), картридж маркирован «MagnoLIA Ферритин»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ООО «Компания Алкор Био»<br>Юридический адрес: 192148, РФ, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А, офис 217.<br>Фактический адрес: 192148, РФ, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Компонент содержит вещества животного происхождения <br>Раствор консерванта 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он/2-метил-4-изотиазолин-3-он в концентрации менее 0,05% неопасен       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4. Меры первой помощи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут; Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7. Правила обращения и хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.<br>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.<br>Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

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

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

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)

#### 9. Физические и химические свойства

Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости.

pH 7,3±0,1

#### 10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности.

При дробном использовании при температуре +2...+8 °C в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки

#### 11. Токсичность

Не токсичен

#### 12. Воздействие на окружающую среду

Не опасен для окружающей среды

#### 13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113

#### 14. Правила транспортирования

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

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

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

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

#### 15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;

ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH)

#### **16. Дополнительная информация**

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения

**ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ****1. Наименование компонента**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование</b> | Конъюгат анти-ферритин с акридиновой меткой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Описание</b>     | - конъюгат анти-ферритин с акридиновой меткой [мышинные моноклональные антитела к ферритину, конъюгированные с акридиновой меткой (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, СПЦ-ОД-978)] в буферном растворе [Трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); кислота соляная (ГОСТ 14261-77, ГОСТ 3118-77); натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); 2-водная динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ГОСТ 10652-73), бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8); твин 20 (CAS № 9005-64-5); глицерин (ГОСТ 6824-96); 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 26172-55-4); 2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 2682-20-4)] |
| <b>Маркировка</b>   | Отсек картриджа (жидкость, 5 мл).<br>Картридж маркирован «MagnoLIA Ферритин»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике**

ООО «Компания Алкор Био»

Юридический адрес: 192148, РФ, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А, офис 217.

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А.  
(812) 677-87-79**3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения**

Компонент содержит вещества животного происхождения



Раствор соляной кислоты в концентрации 0,05% неопасен



Раствор консерванта 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он/2-метил-4-изотиазолин-3-он в концентрации менее 0,05% неопасен

**4. Меры первой помощи**

Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут; Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу

**5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности**

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов

**6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций**

Неприменимо

**7. Правила обращения и хранения**

Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.<br>К работе с набором допускается только специально обученный персонал.<br>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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>9. Физические и химические свойства</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Прозрачная бесцветная жидкость.<br>pH 7,3±0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>10. Стабильность и химическая активность</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Компонент стабилен в течение всего срока годности.<br>При дробном использовании при температуре +2...+8 °С в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>11. Токсичность</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Не токсичен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>12. Воздействие на окружающую среду</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Не опасен для окружающей среды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 287-113                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>14. Правила транспортирования</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.<br>Транспортирование изделий при температуре +2...+8 °С должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.<br>Допускается транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.<br>Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>15. Информация о международном и национальном законодательстве</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);<br>ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;<br>ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;<br>Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;<br>ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;<br>ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; |

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH)

#### **16. Дополнительная информация**

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

7 ( сшл ) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Полынцева Д.Г.  
2022 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Медицинского изделия для диагностики *in vitro***  
**«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного**  
**определения ферритина «MagnoLIA Ферритин»,**  
**по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022»**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения ферритина «MagnoLIA Ферритин», по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022» (далее «MagnoLIA Ферритин») предназначен для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА))<sup>1</sup> человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

1.2. Ферритин является растворимым, легко мобилизуемым депо железа, необходимого для эффективного эритропоэза. В то же время он защищает организм от токсического действия железа, связанного с катализом продукции свободных радикалов. Молекула ферритина состоит из железосодержащего ядра и белковой оболочки (апоферритина) с молекулярной массой около 450 000 Да, образованной 24 субъединицами — «тяжелыми» (H) и «легкими» (L). Каждая молекула способна удерживать до 4500 атомов железа в виде сложного комплекса гидроксидов и фосфатов.

Ферритин преимущественно находится в клетках селезенки, печени, красного костного мозга. В небольших количествах ферритин присутствует также в плазме крови. Его концентрация в большинстве случаев позволяет адекватно оценить общие запасы железа в организме.

Концентрация ферритина при рождении повышенная – до 600 нг/мл, за несколько месяцев

<sup>1</sup>Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями ферритина в анализе при использовании набора «MagnoLIA Ферритин».

## «MagnoLIA Ферритин»

она снижается примерно до 30 нг/мл, после чего начинает медленно возрастать и к 24–25 годам принимает значения, сохраняющиеся до старости.

Концентрация ферритина ниже 10 нг/мл свидетельствует о наличии железодефицитной анемии. Этот показатель имеет важное значение для дифференцирования железодефицитной анемии от других типов анемий, патогенез которых не связан с железом, мониторинга запасов железа в организме беременных женщин, доноров крови, пациентов, регулярно подвергающихся процедуре гемодиализа. В случае перегрузки организма железом концентрация ферритина превышает 400–500 нг/мл, а при ярко выраженном гемохроматозе достигает нескольких тысяч нг/мл.

**1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Ферритин» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA Ферритин» и/или «Контроли MagnoLIA Ферритин»** – количественное определение ферритина в сыворотке и плазме крови человека при диагностике железодефицитной анемии, при мониторинге запасов железа в организме при различных воспалительных и инфекционных процессах, а также некоторых онкологических заболеваниях.

### **Предупреждение:**

Результаты измерения ферритина в одном и том же образце пациента, полученные с использованием тестов разных производителей, могут существенно различаться из-за конструктивных различий процедуры измерения и специфичности реагентов. В связи с этим результат, получаемый врачом из клинической лаборатории, должен сопровождаться указанием метода определения ферритина. Значения концентрации ферритина, полученные с использованием разных процедур, нельзя сравнивать между собой, так как такие результаты не могут быть взаимозаменяемыми. Если в ходе мониторинга замена одной процедуры измерения ферритина на другую неизбежна, то при таком переходе необходимо выполнить определение ферритина обоими методами в параллели.

**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 «MagnoLIA Ферритин»** не имеет противопоказаний к применению.

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

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

### **2.1. Принцип действия**

#### **2.1.1. Анализ**

В наборе «MagnoLIA Ферритин» использован одностадийный «сэндвич»-вариант твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для реализации этого варианта анализа использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к ферритину. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), второе – конъюгировано с акридиновой меткой (конъюгат анти-ферритин с акридиновой меткой).

## «MagnoLIA Ферритин»

Во время инкубации одновременно происходит иммобилизация ферритина, содержащегося в исследуемом образце, и связывание образовавшегося комплекса с конъюгатом анти-ферритин с акридиновой меткой.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA Ферритин» (парамагнитные микрочастицы и конъюгат анти-ферритин с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли и исследуемые образцы сыворотки или плазмы крови человека дозируются в реакционные кюветы прибора. После инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W1», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). По окончании анализа, после промывки, кювета перемещается в блок считывания, и в нее автоматически дозируются «Претриггер» и «Триггер» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). При окислении метки под действием триггеров происходит излучение фотонов, которое фиксируется встроенным хемилуцинометром. Интенсивность сигнала, измеренная в относительных световых единицах (relative light units, RLU), прямо пропорциональна концентрации ферритина.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и конъюгат с акридиновой меткой;
- вносит в инкубационную среду 25 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 10 минут при +37 °C с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;
- добавляет к микрочастицам Претриггер и Триггер и фиксирует уровень сигнала хемилуминесценции;
- информирует о полученном результате.

### 2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилуминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Калибраторы MagnoLIA Ферритин»<sup>2</sup>, производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация ферритина в анализируемых образцах.

### 2.1.3. Контроль качества

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

## 2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора «MagnoLIA Ферритин» входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа<sup>3</sup>, маркированного «MagnoLIA Ферритин»:

<sup>2</sup>Калибраторы, входящие в набор, аттестованы по Третьему Международному стандарту «WHO International Standard Ferritin, human, recombinant», производства NIBSC, код 94/572.

<sup>3</sup>Габаритные размеры картриджа (ДШВ) : 170,2мм×17,5мм×49,8мм.

## «MagnoLIA Ферритин»

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ферритину (МЧ). Суспензия, 12,5 мл, отсек картриджа;

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

Набор рассчитан на 100 и 200 определений (в зависимости от варианта исполнения, Таблица 1), при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

| Вариант исполнения, кат. № | Количество картриджей | Количество определений |
|----------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1220001                    | 1 шт.                 | 100                    |
| 1220002                    | 2 шт.                 | 200                    |

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

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 3.1. Аналитическая чувствительность, нижние пределы измерения

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA Ферритин» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 0,5 нг/мл (0,5 мкг/л или 1,1 пмоль/л).

Определение нижних пределов измерения набора «MagnoLIA Ферритин» проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP17 CLSI<sup>4</sup>.

Предел (порог) «холостой» пробы (LoB) соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие ферритин. LoB набора «MagnoLIA Ферритин» составляет 0,4 нг/мл (0,4 мкг/л или 0,88 нмоль/л).

Предел (порог) обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации ферритина, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnoLIA Ферритин» составляет 0,5 нг/мл (0,5 мкг/л или 1,1 пмоль/л).

#### 3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать лишь тот аналит, для которого он предназначен, в присутствии других величин, представленных в пробе.

Интерференция. Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI<sup>4</sup>, что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA Ферритин», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA Ферритин».

Перекрестная реактивность. Наличие перекрестных реакций в образцах, содержащих потенциальные кросс-реактанты: трансферрин и альфа-фетопроtein, не выявлено.

#### 3.3. Хук-эффект высоких концентраций

В наборах реагентов, основанных на «сэндвич»-принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины сигнала от концентрации становится обратно

<sup>4</sup>Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

## «MagnoLIA Ферритин»

пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора «MagnoLIA Ферритин» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации ферритина 80 000 нг/мл (80 000 мкг/л или 176 000 пмоль/л).

### 3.3. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации концентрации ферритина в одном и том же образце при использовании набора «MagnoLIA Ферритин» не превышает 8%.

### 3.4. Диапазон измерений

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA Ферритин» составляет 0,5 – 2000 нг/мл (0,5 – 2000 мкг/л или 1,1 – 4400 пмоль/л). Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как <0,5 нг/мл (< 0,5 мкг/л или 1,1 пмоль/л). Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как > 2000 нг/мл (> 2000 мкг/л или 4400 пмоль/л).

Для получения информации о результатах, находящихся за верхним пределом указанного диапазона измерений, следует дополнительно развести образцы в пропорции 1/10 (с использованием анализатора или вручную) и повторно их исследовать. В случае дополнительного разведения образца вручную измеренную концентрацию ферритина необходимо умножить на фактор разведения (10).

### 3.5. Диапазон ожидаемых значений

Содержание ферритина измерили при использовании набора «MagnoLIA Ферритин» в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 184 здоровых мужчин в возрасте 21 – 45 лет, у 140 здоровых женщин в возрасте 19–43 лет и у 52 женщин в возрасте 20–34 лет на разных сроках беременности. Диапазон измеренных концентраций составил у мужчин 22 – 346 нг/мл (22 – 346 мкг/л или 48,4 – 761,2 пмоль/л), у женщин 10 – 147 нг/мл (10 – 147 мкг/л или 22 – 323,4 пмоль/л). В первом триместре беременности концентрация ферритина составила 55 – 90 нг/мл (55 – 90 мкг/л или 121 – 198 пмоль/л), во втором триместре – 25 – 74 нг/мл (25 – 74 мкг/л или 55 – 162,8 пмоль/л), в третьем – 10 – 16 нг/мл (10 – 16 мкг/л или 22 – 35,2 пмоль/л).

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине рекомендуется каждой лаборатории использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

**Примечание:** результаты измерений концентрации ферритина при использовании набора «MagnoLIA Ферритин» выражены в нг/мл, для пересчета полученных концентраций в мкг/л необходимо умножить полученное значение в нг/мл на 1; для пересчета полученных концентраций в пмоль/л необходимо умножить полученное значение в нг/мл на 2,2.

### 3.6. Открытие

Тест на «открытие» — это проверка соответствия значения определяемой концентрации ферритина расчетной величине. Процент открытия для набора «MagnoLIA Ферритин» составляет 90-110%.

## 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

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

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

**4.6.** 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, разрешенные к применению на территории РФ).

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

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

**4.9.** 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.

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

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

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

**4.13.** 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.

**4.14.** Не использовать набор по истечении срока годности.

## **5. 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 «Калибраторы MagnoLIA Ферритин», по ТУ 21.20.23-628-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1220101, 1220105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Ферритин», по ТУ 21.20.23-629-98539446-2022» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 1220201, 1220205, 1220210);

- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1» (производитель

## «MagnoLIA Ферритин»

ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000301 картридж или кат. № 0001001 флакон);

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

- Встряхиватель лабораторный медицинский;

- Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 200–1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования, погрешность не более 3%;

- Холодильник бытовой;

- Многоцелевые полипропиленовые пробирки 12x75 мм вместимостью 5,0 мл, «пробирки для образцов» (производитель ООО «Гем», Россия);

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

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

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

**6.1.** Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования (при 800-1600 g в течение 10 мин. при комнатной температуре). Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА)). Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью (800-1600 g в течение 20 мин. при комнатной температуре).

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

**6.2.** Система автоматического анализатора «MagnoLIA» не позволяет проверить тип образца. Производитель не несет ответственности за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA Ферритин».

**6.3.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму.

**6.4.** Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в 1 повторении достаточно 25 мкл образца, дополнительно 275 мкл должно закладываться как мертвый объем, для срабатывания датчика уровня иглы.

**6.5.** Исследуемая аликвота образца не должна находиться более трех часов на борту анализатора.

**6.6.** Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8 °C не более 2-х суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20 °C и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ

Описанная в данной инструкции информация содержит общие сведения о порядке проведения аналитической сессии на анализаторе «MagnoLIA». Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

## **7.1. Подготовка реагентов**

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

1) Сориентируйте картридж горизонтально, отверстиями с защитной пленкой вверх и возьмите с противоположных краев.

2) Плавно поднимите один из краев таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).

3) Плавно поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.

4) Плавно верните картридж в горизонтальное положение.

5) Повторите шаги 2-4 не менее 20 раз или до выполнения следующих условий:

- на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся микрочастиц;
- в суспензии отсутствуют конгломераты микрочастиц.

Для картриджей, хранящихся в загрузочном блоке анализатора, ручное перемешивание не требуется, перед запуском аналитической сессии производится автоматическое покачивание картриджей, необходимое для ресуспендирования микрочастиц.

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед размещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания парамагнитных микрочастиц. Избегать выплескивания жидкостей и пенообразования.

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

**7.1.2.** Все остальные реагенты готовы к использованию.

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

**7.1.4.** Образцы сыворотки и плазмы крови для анализа должны быть доведены до комнатной температуры. Образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать с помощью МЕДЛЕННЫХ вращательных движений или осторожного переворачивания и перед использованием центрифугировать для удаления дисперсного вещества.

Убедитесь в отсутствии пузырьков во всех образцах. Удалите пузырьки до проведения анализа.

## **7.2. Процедура калибровки**

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

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

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Ферритин», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA Ферритин»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Ферритин», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA

## «MagnoLIA Ферритин»

Ферритин» выходит за пределы установленного диапазона.

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

### **ВНИМАНИЕ!**

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA Ферритин» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1-4 достаточно для 10 процедур калибровки.

*Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.*

Флаконы с калибраторами не должны находиться на борту прибора более 3 часов, суммарно в десяти сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «Калибраторы MagnoLIA Ферритин».

### **7.3. Процедура контроля качества**

Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA Ферритин» 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 в рамках рутинного контроля качества, где контроли из набора размещают в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей, и обрабатывают их результаты так же, как образцы пациентов.

### **ВНИМАНИЕ!**

Компоненты набора «Контроли MagnoLIA Ферритин» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20 процедур контроля качества.

*Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.*

Флаконы с контролями не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры валидации одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «Контроли MagnoLIA Ферритин».

### **7.4. Запуск аналитической сессии**

**7.4.1.** Включите автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

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

**7.4.3.** Загрузите данные об образцах и реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

**7.4.4.** Создайте список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии, согласно руководству по эксплуатации.

**7.4.5.** Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора согласно руководству по эксплуатации.

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

### **7.5. Получение результатов**

**7.5.1.** Перейдите в меню *НАЗНАЧЕНИЯ*.

**7.5.2.** Для отображения конкретного результата на экране, выберите в таблице результатов ячейку, соответствующую пациенту (правый столбец) и тесту (верхняя строка).

**7.5.3.** Для печати результатов аналитической сессии, нажмите кнопку *ПЕЧАТЬ* и выберите из открывшегося списка необходимое действие.

Анализатор позволяет распечатать:

- список задач, заданных для данной аналитической сессии;
- результаты пациента, выбранного оператором;
- все результаты, полученные в данной аналитической сессии;
- результаты, начиная с или заканчивая пациентом, выбранным оператором.

### **7.6. Ограничение теста**

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

Образцы, взятые у пациентов, которые в диагностических или лечебных целях принимали препараты моноклональных мышинных антител, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител. Такие образцы могут приводить к ошибочно завышенным или заниженным значениям. Может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация для определения статуса пациента.

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

## **8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

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

**8.2.** Транспортирование изделий при температуре от + 2 до + 8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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

**8.4.** Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

**8.5.** Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

**8.6.** 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.

Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

**8.7.** При дробном использовании компоненты набора хранятся в упаковке предприятия-

## «MagnoLIA Ферритин»

изготовителя (чтобы не допустить опрокидывания) при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильнике или в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки. Рекомендуется заклеивать скотчем вскрытый картридж для уменьшения испарения. При хранении в холодильнике перед каждым использованием для ресуспендирования парамагнитных микрочастиц содержимое картриджа следует тщательно перемешать под визуальным контролем, избегая пенообразования и выплескивания жидкостей.

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

## 9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

## 10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 (Таблица 2).

Таблица 2

| Отходы                                                  |                                                                                                                                                           | Класс опасности |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Вторичная (групповая) упаковка                          | Коробка из монокартона                                                                                                                                    | Отходы класса А |
| Эксплуатационная документация                           | Инструкция по применению                                                                                                                                  |                 |
|                                                         | Паспорт                                                                                                                                                   |                 |
| Первичная упаковка                                      | Картридж, содержащий микрочастицы и конъюгат А*                                                                                                           | Отходы класса Б |
| Другие компоненты                                       | Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа |                 |
| Не использованные компоненты с истекшим сроком годности | Картридж, содержащий микрочастицы и конъюгат А*                                                                                                           |                 |

## 11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения ферритина «MagnoLIA Ферритин», по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022» 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.

12. 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        |  | Беречь от влаги                                |
|  | Верх                                         |  | Не допускать воздействия солнечного света      |

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-627-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью  
12 (Акт) лист 8

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 количественного иммунохемилюминесцентного  
определения ферритина**

**«MagnoLIA Ферритин», по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022**

Кат. № 1220001 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование реагента                                                      | Внешний вид и форма выпуска                                                                                                           | Комплектация                                | Серия реагента | Соответствие контролируемого параметра |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Состав набора</b>                                                       |                                                                                                                                       |                                             |                |                                        |
| Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ферритину (МЧ) | Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости | 1 картридж (соответствующий отсек, 12,5 мл) | E003           | соответствует                          |
| Конъюгат анти-ферритин с акридиновой меткой (А*)                           | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                        | 1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)    | E003           | соответствует                          |
| Паспорт                                                                    |                                                                                                                                       | 1 шт.                                       | -              | -                                      |
| Инструкция по применению                                                   |                                                                                                                                       | 1 шт.                                       | -              | -                                      |

| <b>Параметры контроля качества</b>                                                      |                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра                                                  | Норма               | Значение контролируемого параметра* |
| Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее                            | 200 000             | соответствует                       |
| Соотношение аналитических сигналов калибраторов                                         | $B1 < B2 < B3 < B4$ | соответствует                       |
| Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл                                               | 100                 | н/д                                 |
| Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл                                               | 250                 | н/д                                 |
| Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент | $\pm 20$            | соответствует                       |



|                       |                                                                                                                                                                        |               |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Упаковка и маркировка | Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

\*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA Ферритин», серия № E003.

Паспорт выдан «20» июня 2022 г.

Срок годности набора до «20» июня 2023 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 21.20.23-627-98539446-2022

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 № E004**

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного  
определения ферритина**

**«MagnoLIA Ферритин», по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022**

Кат. № 1220001 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование реагента                                                      | Внешний вид и форма выпуска                                                                                                           | Комплектация                                | Серия реагента | Соответствие контролируемого параметра |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Состав набора</b>                                                       |                                                                                                                                       |                                             |                |                                        |
| Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ферритину (МЧ) | Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости | 1 картридж (соответствующий отсек, 12,5 мл) | E004           | соответствует                          |
| Конъюгат анти-ферритин с акридиновой меткой (А*)                           | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                        | 1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)    | E004           | соответствует                          |
| Паспорт                                                                    |                                                                                                                                       | 1 шт.                                       | -              | -                                      |
| Инструкция по применению                                                   |                                                                                                                                       | 1 шт.                                       | -              | -                                      |

| <b>Параметры контроля качества</b>                                                      |                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра                                                  | Норма               | Значение контролируемого параметра* |
| Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее                            | 200 000             | соответствует                       |
| Соотношение аналитических сигналов калибраторов                                         | $B1 < B2 < B3 < B4$ | соответствует                       |
| Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл                                               | 100                 | н/д                                 |
| Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл                                               | 250                 | н/д                                 |
| Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент | $\pm 20$            | соответствует                       |



|                       |                                                                                                                                                                        |               |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Упаковка и маркировка | Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

\*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA Ферритин», серия № E004.

Паспорт выдан «22» июня 2022 г.

Срок годности набора до «22» июня 2023 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 21.20.23-627-98539446-2022

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 № E003

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного  
определения ферритина  
«MagnoLIA Ферритин», по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022

Кат. № 1220002 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование реагента                                                      | Внешний вид и форма выпуска                                                                                                           | Комплектация                                    | Серия реагента | Соответствие контролируемого параметра |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Состав набора</b>                                                       |                                                                                                                                       |                                                 |                |                                        |
| Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ферритину (МЧ) | Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости | 2 картриджа (соответствующий отсек, по 12,5 мл) | E003           | соответствует                          |
| Конъюгат анти-ферритин с акридиновой меткой (А*)                           | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                        | 2 картриджа (соответствующий отсек, по 5 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. свет. ед., не менее                            | 200 000             | соответствует                       |
| Соотношение аналитических сигналов калибраторов                                         | $B1 < B2 < B3 < B4$ | соответствует                       |
| Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл                                               | 100                 | н/д                                 |
| Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл                                               | 250                 | н/д                                 |
| Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент | $\pm 20$            | соответствует                       |



|                       |                                                                                                                                                                        |               |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Упаковка и маркировка | Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

\*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA Ферритин», серия № E003.

Паспорт выдан «20» июня 2022 г.

Срок годности набора до «20» июня 2023 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 21.20.23-627-98539446-2022

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 № E004**

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного  
определения ферритина**

**«MagnoLIA Ферритин», по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022**

Кат. № 1220002 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование реагента                                                      | Внешний вид и форма выпуска                                                                                                           | Комплектация                                    | Серия реагента | Соответствие контролируемого параметра |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Состав набора</b>                                                       |                                                                                                                                       |                                                 |                |                                        |
| Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ферритину (МЧ) | Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости | 2 картриджа (соответствующий отсек, по 12,5 мл) | E004           | соответствует                          |
| Конъюгат анти-ферритин с акридиновой меткой (А*)                           | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                        | 2 картриджа (соответствующий отсек, по 5 мл)    | E004           | соответствует                          |
| Паспорт                                                                    |                                                                                                                                       | 1 шт.                                           | -              | -                                      |
| Инструкция по применению                                                   |                                                                                                                                       | 1 шт.                                           | -              | -                                      |

| <b>Параметры контроля качества</b>                                                      |                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра                                                  | Норма               | Значение контролируемого параметра* |
| Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее                            | 200 000             | соответствует                       |
| Соотношение аналитических сигналов калибраторов                                         | $B1 < B2 < B3 < B4$ | соответствует                       |
| Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл                                               | 100                 | н/д                                 |
| Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл                                               | 250                 | н/д                                 |
| Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент | $\pm 20$            | соответствует                       |



|                       |                                                                                                                                                                        |               |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Упаковка и маркировка | Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

\*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы Magnolia Ферритин», серия № E004.

Паспорт выдан «22» июня 2022 г.

Срок годности набора до «22» июня 2023 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 21.20.23-627-98539446-2022

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 ( всего ) лист 88

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

