

«УТВЕРЖДАЮ»

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



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Медицинского изделия для диагностики *in vitro***  
**«Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA РЭА»,**  
**по ТУ 21.20.23-634-98539446-2022»**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA РЭА», по ТУ 21.20.23-634-98539446-2022» (далее «Калибраторы MagnoLIA РЭА») предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при количественном определении раково-эмбрионального антигена (далее РЭА) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К<sub>2</sub>ЭДТА, К<sub>3</sub>ЭДТА))<sup>1</sup> человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «Калибраторы MagnoLIA РЭА» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA РЭА» и «Контроли MagnoLIA РЭА».

1.2. Калибровка при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA РЭА» должна выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA РЭА» в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA РЭА», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA РЭА»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA РЭА», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного Контроля из набора «Контроли MagnoLIA РЭА»<sup>2</sup> выходит за пределы установленного диапазона.

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

<sup>2</sup>Набор «Контроли MagnoLIA РЭА» предназначен для подтверждения правильности количественного анализа РЭА в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA РЭА» на анализаторе «MagnoLIA».



**1.3.** Функциональное назначение МИ «MagnoLIA РЭА» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA РЭА» и/или «Контроли MagnoLIA РЭА» – количественное определение концентрации раково-эмбрионального антигена в сыворотке и плазме крови человека при мониторинге больных с установленным раком толстой и прямой кишки, желудка, молочной железы, легкого, предстательной железы, поджелудочной железы и яичника, для оценки эффективности выбранного лечения, раннего выявления рецидивов и бессимптомно протекающего метастазирования резидуальной опухоли.

**1.4.** Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

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

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

**1.6.** Набор «Калибраторы MagnoLIA РЭА» не имеет противопоказаний к применению.

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

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

### **2.1. Принцип действия**

Набор «Калибраторы MagnoLIA РЭА» представляет собой комплект из четырех калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA РЭА» осуществляется при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA РЭА» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация РЭА, нг/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, выраженный в  $RLU^3$ , относительных световых единицах).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в соответствии с инструкцией к набору «MagnoLIA РЭА». Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих Калибраторы 1 и 4, используются в качестве опорных (установочных) точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. По откорректированному калибровочному графику определяется концентрация РЭА в двух подтверждающих Калибраторах 2 и 3. Соотношение концентрации, определенной прибором и указанной в паспорте набора, служит критерием для принятия результата калибровки программным обеспечением анализатора «MagnoLIA». На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация РЭА в анализируемых образцах и контрольных материалах.

### **2.2. Состав и комплектация набора**

В состав набора «Калибраторы MagnoLIA РЭА» входят следующие компоненты:

- калибровочная проба №1 на основе водно-солевого раствора, не содержащая РЭА (точное значение концентрации РЭА указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов<sup>4</sup>, в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1) маркирована «Калибратор 1»;

<sup>3</sup>Relative light units.

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

## Калибраторы MagnoLIA РЭА»

- калибровочная проба №2 на основе водно-солевого раствора, содержащая РЭА (точное значение концентрации РЭА в диапазоне измерения от 0 до 1000 нг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,25 мл, 1 или 5 флаконов<sup>4</sup> в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;

- калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора, содержащая РЭА (точное значение концентрации РЭА в диапазоне измерения от 0 до 1000 нг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,25 мл, 1 или 5 флаконов<sup>4</sup> в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;

- калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора, содержащая РЭА (точное значение концентрации РЭА в диапазоне измерения от 0 до 1000 нг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов<sup>4</sup> в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 4».

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

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

Таблица 1

| Вариант исполнения, кат. № | Внешний вид компонента                                         | Название компонента |                      |                      |                     |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
|                            |                                                                | Калибратор 1        | Калибратор 2         | Калибратор 3         | Калибратор 4        |
| 1320101                    | Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета | 1 шт<br>(0,5 мл)    | 1 шт<br>(0,25 мл)    | 1 шт<br>(0,25 мл)    | 1 шт<br>(0,5 мл)    |
| 1320105                    | Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета | 5 шт<br>(по 0,5 мл) | 5 шт<br>(по 0,25 мл) | 5 шт<br>(по 0,25 мл) | 5 шт<br>(по 0,5 мл) |

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

### 2.3. Технические характеристики

Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы по Референсному реагенту «WHO Reference Reagent Carcinoembryonic Antigen (CEA), Human. 1st International Reference Preparation», производства NIBSC, код 73/601.

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

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA РЭА» не являются контрольными материалами правильности<sup>5</sup> и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

<sup>5</sup>Контрольный материал с приписанными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением референтных методик измерения) значениями исследуемых компонентов, предназначенный для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований соответствующих компонентов.



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

21.

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

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

3.6. При работе с набором следует использовать 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), т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

3.7. **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.

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

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

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

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

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

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

3.14. Не использовать набор по истечении срока годности.

#### 4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

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

- «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения раково-эмбрионального антигена «MagnoLIA РЭА», по ТУ 21.20.23-633-098539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1320001, 1320005);



калибраторы MagnoLIA РЭА»

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA РЭА», по ТУ 21.20.23-35-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1320201, 1320205, 1320210);

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

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

## **5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ**

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

### **5.1. Подготовка реагентов**

**5.1.1.** Включить автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

**5.1.2.** Калибраторы готовы к использованию.

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

**5.1.3.** Перемешать содержимое флаконов, избегая пенообразования. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

**5.1.4.** Набор «Калибраторы MagnoLIA РЭА» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей.

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

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

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

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

### **5.2. Калибровка**

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

#### **ВНИМАНИЕ!**

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA РЭА» 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. Рекомендуется выгружать штативы с калибраторами по истечении минимального времени с момента завершения раскапывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей.

*Для предотвращения испарения жидкости сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и обеспечить хранение при температуре от + 2 до + 8 °C*

«Калибраторы MagnoLIA РЭА»

холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

5.2.1. При установке на борт анализатора, для каждой новой серии (лота) набора «Калибраторы MagnoLIA РЭА» необходимо провести процедуру регистрации калибровочного набора.

Для этого перейдите в меню *КАЛИБРОВКА*.

В нижней части экрана нажмите кнопку *РЕГИСТРАЦИЯ НАБОРОВ*.

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

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

При необходимости, возможно внесение данных о нескольких сериях (лотах) набора «Калибраторы MagnoLIA РЭА».

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

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

Для этого перейдите в меню *ОБРАЗЦЫ*.

В левой части экрана выберите кнопку *ДОБАВИТЬ КАЛИБРОВКУ*.

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

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

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

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

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

### 5.3. Результаты

По окончании аналитической сессии перейдите в меню *КАЛИБРОВКА*.

В левой части экрана выберите необходимый тест из предложенного списка.

Затем в верхней правой части экрана выберите необходимую серию (лот) калибровочного набора для данного теста.

Ниже будет отображена информация о выбранной калибровке:

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

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

В открывшемся окне будет отображена расширенная информация о калибровке:



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

## 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

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

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

**6.7.** Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

**6.8.** При дробном использовании компоненты набора хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 3 часов, суммарно в десяти сессиях. После использования флаконы необходимо немедленно закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

## 7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

## 8. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

Таблица 2

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

## 9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA РЭА», по ТУ 21.20.23-634-98539446-2022» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

## 10. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-634-98539446-2022.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 ( восемь ) лист 86

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Е. Полинцев



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

## П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA РЭА»,  
по ТУ 21.20.23-634-98539446-2022**

Кат. № 1320101 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний вид и<br>форма выпуска                                             | Номинальное<br>значение, нг/мл | Комплектация       | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------|----------------------------------------------|
| Состав набора            |                                                                            |                                |                    |                   |                                              |
| Калибратор 1             | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного до<br>желтого цвета | 0                              | 1 фл.<br>(0,5 мл)  | E003              | соответствует                                |
| Калибратор 2             |                                                                            | 50                             | 1 фл.<br>(0,25 мл) | E003              | соответствует                                |
| Калибратор 3             |                                                                            | 100                            | 1 фл.<br>(0,25 мл) | E003              | соответствует                                |
| Калибратор 4             |                                                                            | 500                            | 1 фл.<br>(0,5 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                       |
| Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент | $\pm 15$                                                                                                       | соответствует                       |
| Упаковка и маркировка                                                                   | Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                       |

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





Паспорт выдан «21» июля 2022 г.

Срок годности набора до «21» июля 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 21.20.23-634-98539446-2022

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 калибровки «Калибраторы MagnoLIA РЭА»,  
по ТУ 21.20.23-634-98539446-2022**

Кат. № 1320101 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний вид и<br>форма выпуска                                             | Номинальное<br>значение, нг/мл | Комплектация       | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------|----------------------------------------------|
| Состав набора            |                                                                            |                                |                    |                   |                                              |
| Калибратор 1             | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного до<br>желтого цвета | 0                              | 1 фл.<br>(0,5 мл)  | E004              | соответствует                                |
| Калибратор 2             |                                                                            | 50                             | 1 фл.<br>(0,25 мл) | E004              | соответствует                                |
| Калибратор 3             |                                                                            | 100                            | 1 фл.<br>(0,25 мл) | E004              | соответствует                                |
| Калибратор 4             |                                                                            | 500                            | 1 фл.<br>(0,5 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                       |
| Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент | $\pm 15$                                                                                                       | соответствует                       |
| Упаковка и маркировка                                                                   | Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                       |

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





Паспорт выдан «22» июля 2022 г.

Срок годности набора до «22» июля 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 21.20.23-634-98539446-2022

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.Амрану



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

## П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA РЭА»,  
по ТУ 21.20.23-634-98539446-2022**

Кат. № 1320105 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний вид и<br>форма выпуска                                             | Номинальное<br>значение, нг/мл | Комплектация          | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------------------|
| Состав набора            |                                                                            |                                |                       |                   |                                              |
| Калибратор 1             | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного до<br>желтого цвета | 0                              | 5 фл.<br>(по 0,5 мл)  | E003              | соответствует                                |
| Калибратор 2             |                                                                            | 50                             | 5 фл.<br>(по 0,25 мл) | E003              | соответствует                                |
| Калибратор 3             |                                                                            | 100                            | 5 фл.<br>(по 0,25 мл) | E003              | соответствует                                |
| Калибратор 4             |                                                                            | 500                            | 5 фл.<br>(по 0,5 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                       |
| Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент | $\pm 15$                                                                                                       | соответствует                       |
| Упаковка и маркировка                                                                   | Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                       |

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





Паспорт выдан «21» июля 2022 г.

Срок годности набора до «21» июля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-634-98539446-2022

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 калибровки «Калибраторы MagnoLIA РЭА»,  
по ТУ 21.20.23-634-98539446-2022**

Кат. № 1320105 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний вид и<br>форма выпуска                                             | Номинальное<br>значение, нг/мл | Комплектация          | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------------------|
| Состав набора            |                                                                            |                                |                       |                   |                                              |
| Калибратор 1             | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного до<br>желтого цвета | 0                              | 5 фл.<br>(по 0,5 мл)  | E004              | соответствует                                |
| Калибратор 2             |                                                                            | 50                             | 5 фл.<br>(по 0,25 мл) | E004              | соответствует                                |
| Калибратор 3             |                                                                            | 100                            | 5 фл.<br>(по 0,25 мл) | E004              | соответствует                                |
| Калибратор 4             |                                                                            | 500                            | 5 фл.<br>(по 0,5 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                       |
| Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент | $\pm 15$                                                                                                       | соответствует                       |
| Упаковка и маркировка                                                                   | Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                       |

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





Паспорт выдан «22» июля 2022 г.

Срок годности набора до «22» июля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-634-98539446-2022

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А. \_\_\_\_\_



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью  
8 (всего) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

