

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«28» 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для контроля качества анализа

«Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,

по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022» (далее «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность») предназначен для подтверждения правильности выполнения измерений при качественном определении авидности иммуноглобулинов G (IgG) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА)¹ крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» применяется совместно с МИ «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» и «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность».

1.2. Подтверждение правильности выполнения измерений при использовании набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение индекса позитивности и индекса авидности в Контролях из набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Если результат анализа хотя бы одного Контроля выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA Краснуха IgG авидность» должен быть заново откалиброван с использованием набора «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG

¹ Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты литиевую соль гепарина, натриевую соль гепарина, калиевую соль ЭДТА (K₂ ЭДТА, K₃ ЭДТА), подтверждена на 25 отрицательных образцах по концентрации IgG к вирусу краснухи и 25 положительных образцах по концентрации IgG к вирусу краснухи с разными индексами авидности иммуноглобулинов IgG к вирусу краснухи каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью МИ «MagnoLIA Краснуха IgG авидность».

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Краснуха IgG avidность», «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG avidность», «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность» при совместном применении – определение авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека, для уточнения сроков инфицирования и дифференциации текущей и перенесенной инфекции.

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 или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог)

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

1.6. Набор «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность» 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

Набор «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность» представляет собой два контроля, с известными значениями и допустимыми диапазонами определения Индекса позитивности IgG к вирусу краснухи и Индекса авидности IgG к вирусу краснухи в простой матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованные по внутренней методике предприятия² относительно Международного стандарта на иммуноглобулины G к вирусу краснухи (WHO IS Anti Rubella Immunoglobulin, Human, NIBSC, Великобритания (NIBSC code: RUBI-1-94).

Определение Индекса позитивности и Индекса авидности IgG к вирусу краснухи, содержащихся в Контролях набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность», позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов качественных лабораторных исследований этого анализа в образцах сыворотки и плазмы крови пациентов.

Полученные в аналитической сессии результаты сравниваются с допустимыми диапазонами определения Индекса позитивности и Индекса авидности IgG к вирусу краснухи, указанными в паспорте к набору и закодированными штрих-кодом на коробке набора реагентов. Если результат анализа хотя бы одного Контроля из набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA Краснуха IgG avidность» должен быть заново откалиброван. Правильность выполнения каждой калибровки необходимо подтверждать измерениями Индекса позитивности и Индекса авидности IgG к вирусу краснухи в Контролях. Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов. Допускается проведение калибровки и контроля качества в выделенной сессии или в сессии вместе с образцами.

Вариация результатов, полученных при исследовании Индекса авидности IgG к вирусу краснухи в Контролях набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность» методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA»,

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

подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами человеческой сыворотки и плазмы крови человека.

2.2. Состав и комплектация.

В состав набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность» входят следующие компоненты:

- контроль 1 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащий иммуноглобулины G к вирусу краснухи (допустимые диапазоны определения значений Индекса позитивности IgG к вирусу краснухи и Индекса avidности IgG к вирусу краснухи указаны в паспорте и закодированы штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 2 мл, 1, 5 или 10 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Контроль 1»;

- контроль 2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащий иммуноглобулины G к вирусу краснухи (допустимые диапазоны определения значений Индекса позитивности IgG к вирусу краснухи и Индекса avidности IgG к вирусу краснухи указаны в паспорте и закодированы штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 2 мл, 1, 5 или 10 флаконов³ (в зависимости от варианта исполнения, см. Таблицу 1), маркирован «Контроль 2».

Каждый флакон рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
2020201	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт.	1 шт.
2020205	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт.	5 шт.
2020210	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	10 шт.	10 шт.

В комплект поставки набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

3.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал

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

3.6. При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).

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

3.8. **Внимание!** В состав набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность» входят соляная кислота в концентрации 0,05% и консервант в концентрации менее 0,05%, что является

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

контроли MagnoLIA Краснуха IgG avidность»

безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

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

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

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

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

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

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

3.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

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

- «Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения avidности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи «MagnoLIA Краснуха IgG avidность», по ТУ 21.20.23-478-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 2020000);

- «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG avidность», по ТУ 21.20.23-479-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. №2020101, 2020105);

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

- «Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000601);

- Концентрированный раствор для промывки игл «Триал 5000X» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № РТТ-01А и кат. № 0001303);

- Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуент 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000301 картридж и кат. № 0001001 флакон);

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

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АНАЛИЗА

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования о порядке проведения процедуры контроля качества анализа. Перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

5.1. Подготовка реагентов

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

5.1.2. Контроли готовы к использованию.

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

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

5.1.4. Набор «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» 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 картриджей маркированных «MagnoLIA Краснуха IgG авидность №1» и «MagnoLIA Краснуха IgG авидность №2» 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 Краснуха IgG авидность».

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

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

5.2. Контроль качества анализа

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

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» не должны находиться на борту прибора более 5 часов суммарно в двадцати сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры контроля качества анализа одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Рекомендуется выгружать штативы с контролями по истечении минимального времени с момента завершения распаивания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей.

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

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

Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность»

Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ - НОВЫЙ КОНТРОЛЬ**.

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

Для сохранения данных о наборе, однократно щёлкните левой кнопкой мыши по значку **ПРИМЕНИТЬ** (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или значку **ГОТОВО** (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.2. Для запуска в работу **НОВОГО КОНТРОЛЯ**, перейдите в меню **КОНТРОЛИ**.

В меню откроется таблица, где в строках слева отображаются доступные контроли, в столбцах сверху – названия теста. Кликните однократно по ячейке, находящейся на пересечении требуемых строки (контроль) и столбца (тест). В выбранной ячейке появится обозначение «X».

ВНИМАНИЕ!

Набор «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность» применяется только для подтверждения правильности выполнения анализа «MagnoLIA Краснуха IgG авидность». Обратите внимание на то, что идентификация анализата в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (RubGAV-RubGAV).

Контроль, отображаемый в таблице синим цветом, может быть запущен.

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

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

5.3. Результаты

По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КОНТРОЛИ**. Нажмите кнопку **В АРХИВ КК**. Нажмите кнопку **РЕЗУЛЬТАТЫ**.

Для вывода на экран контрольной карты в открывшемся окне последовательно выберите тип теста, тип контроля и серию (лот) контроля. Затем нажмите кнопку **ПРОСМОТР**.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

6.3. Допускается 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 2,5 месяцев со дня вскрытия первичной упаковки. Компоненты не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях. После использования флаконы необходимо закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 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	
Первичная упаковка	Флаконы, содержавшие растворы контролей	Отходы класса Б
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие растворы контролей	
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность», по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022» 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 температур
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-480-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

7 (РЗММ) 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 № E002

**Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,
по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022**

Кат. № 2020201 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	1 фл. (2 мл)	E002	соответствует
Контроль 2		1 фл. (2 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1	3,0-3,5		соответствует	
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2	4,5-5,5		соответствует	
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1, процент	75-95		соответствует	
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2, процент	60-80		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 Краснуха IgG авидность» серия № E002 и «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E002.

Паспорт выдан «09» июня 2022 г.

Срок годности набора до «09» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

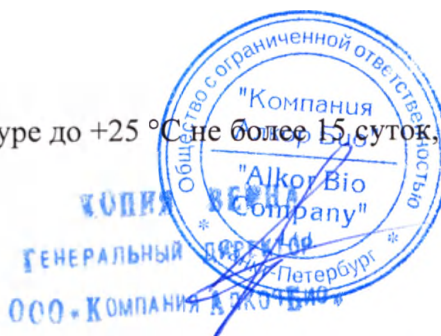
Условия транспортирования +2...+8 °C

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 21.20.23-480-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил:



А. Казаринова

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 контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,
по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022**

Кат. № 2020201 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	1 фл. (2 мл)	E003	соответствует
Контроль 2		1 фл. (2 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1	3,0-3,5		соответствует	
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2	4,5-5,5		соответствует	
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1, процент	75-95		соответствует	
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2, процент	60-80		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 Краснуха IgG авидность» серия № E003 и «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E003.

Паспорт выдан «20» июня 2022 г.

Срок годности набора до «20» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

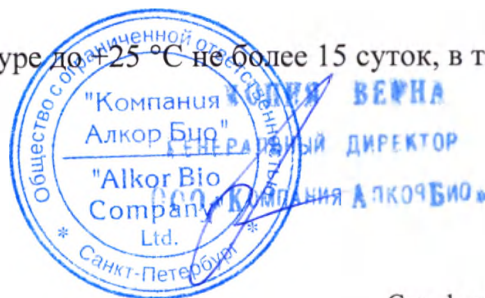
Условия транспортирования +2...+8 °C

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 21.20.23-480-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____



А. Казаринова

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

П А С П О Р Т № E002

Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,
по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022

Кат. № 2020205 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	5 фл. (по 2 мл)	E002	соответствует
Контроль 2		5 фл. (по 2 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1	3,0-3,5		соответствует	
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2	4,5-5,5		соответствует	
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1, процент	75-95		соответствует	
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2, процент	60-80		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 Краснуха IgG авидность» серия № E002 и «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E002.

Паспорт выдан «09» июня 2022 г.

Срок годности набора до «09» июня 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 21.20.23-480-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____ А. Казаринова



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 контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,
по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022

Кат. № 2020205 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	5 фл. (по 2 мл)	E003	соответствует
Контроль 2		5 фл. (по 2 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Значение контролируемого параметра*
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1		3,0-3,5		соответствует
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2		4,5-5,5		соответствует
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1, процент		75-95		соответствует
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2, процент		60-80		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 Краснуха IgG авидность» серия № E003 и «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E003.

Паспорт выдан «20» июня 2022 г.

Срок годности набора до «20» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

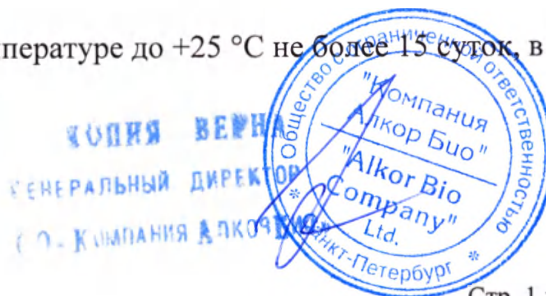
Условия транспортирования +2...+8 °C

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 21.20.23-480-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____

А. Казаринова



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

П А С П О Р Т № E002

**Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,
по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022**

Кат. № 2020210 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	10 фл. (по 2 мл)	E002	соответствует
Контроль 2		10 фл. (по 2 мл)	E002	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Значение контролируемого параметра*
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1		3,0-3,5		соответствует
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2		4,5-5,5		соответствует
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1, процент		75-95		соответствует
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2, процент		60-80		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 Краснуха IgG авидность» серия № E002 и «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E002.

Паспорт выдан «09» июня 2022 г.

Срок годности набора до «09» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

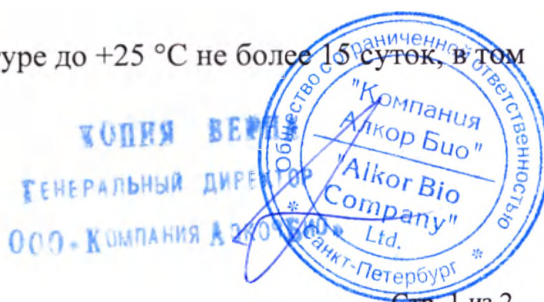
Условия транспортирования +2...+8 °C

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 21.20.23-480-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил: _____



А. Казаринова

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 контроля качества анализа

«Контроли MagnoLIA Краснуха IgG авидность»,

по ТУ 21.20.23-480-98539446-2022

Кат. № 2020210 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	10 фл. (по 2 мл)	E003	соответствует
Контроль 2		10 фл. (по 2 мл)	E003	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра*	
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1	3,0-3,5		соответствует	
Индекс позитивности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2	4,5-5,5		соответствует	
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 1, процент	75-95		соответствует	
Индекс авидности IgG к вирусу краснухи в Контроле 2, процент	60-80		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 Краснуха IgG авидность» серия № E003 и «Калибраторы MagnoLIA Краснуха IgG авидность» серия № E003.

Паспорт выдан «20» июня 2022 г.

Срок годности набора до «20» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

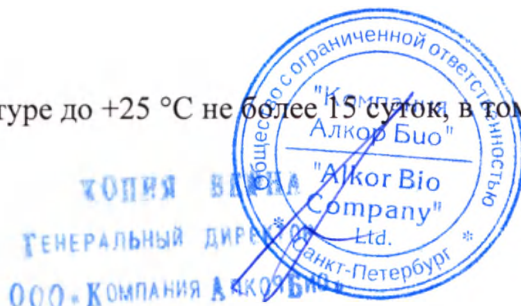
Условия транспортирования +2...+8 °C

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 21.20.23-480-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Ю.В. Песоцкая

Проверил:



А. Казаринова

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

12 (вклад) лист 12

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

