

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

П А С П О Р Т № E005

**Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA,
по ТУ 21.20.23-648-98539446-2023**

Кат. № 0000601 Серия № E005 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Комплект поставки				
Претриггер	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка и запаха	2 фл (по 100 мл)	E005	соответст-вует
Триггер	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка и запаха	2 фл (по 100 мл)	E005	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра
рН Претриггера, в диапазоне	1,0 – 1,4	соответствует
рН Триггера, в диапазоне	12,5 – 13,5	соответствует
Проводимость Претриггера, мСм/см, в диапазоне	24,8 – 26,0	соответствует
Проводимость Триггера, мСм/см, в диапазоне	47,5 – 51,5	соответствует
Упаковка и маркировка	Бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы вместимостью 125 мл (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует



Дата изготовления МИ «24» января 2023 г.

Срок годности МИ до «24» января 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается транспортирование МИ 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

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-648-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

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 № E006

**Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA,
по ТУ 21.20.23-648-98539446-2023**

Кат. № 0000601 Серия № E006 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Комплект поставки				
Претриггер	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка и запаха	2 фл (по 100 мл)	E006	соответст-вует
Триггер	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка и запаха	2 фл (по 100 мл)	E006	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
рН Претриггера, в диапазоне	1,0 – 1,4	соответствует
рН Триггера, в диапазоне	12,5 – 13,5	соответствует
Проводимость Претриггера, мСм/см, в диапазоне	24,8 – 26,0	соответствует
Проводимость Триггера, мСм/см, в диапазоне	47,5 – 51,5	соответствует
Упаковка и маркировка	Бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы вместимостью 125 мл (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления МИ «26» января 2023 г.

Срок годности МИ до «26» января 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается транспортирование МИ 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

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-648-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил



И.А. Казаринова



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист 2

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия *in vitro*
«Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA,
по ТУ 21.20.23-648-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие (далее МИ) «Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA, по ТУ 21.20.23-648-98539446-2023» предназначено для использования в качестве вспомогательного компонента при проведении хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

По окончании анализа, после промывки, реакционная кювета перемещается в блок считывания, и в нее автоматически дозируются триггеры, под действием которых происходит излучение фотонов, которое фиксируется встроенным хемилюминометром.

МИ применяют только совместно с наборами реагентов, предназначенными для обнаружения различных аналитов¹ в биологических жидкостях человека с помощью хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Функциональное назначение – катализ хемилюминесцентной реакции на автоматическом анализаторе «MagnoLIA».

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.2. МИ предназначено 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 КЛД, биолог, медицинский технолог).

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

¹ Описание целевого аналита, указание на его вид (качественный, полуколичественный или количественный) и метод калибровки анализа, а также конкретизация типа исследуемого образца и описание выполняемого теста, указаны в технической и эксплуатационной документации наборов реагентов, предназначенных для использования совместно с анализатором «MagnoLIA».

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия

МИ содержит в своем составе перекись водорода, которая в щелочной среде катализирует реакцию, сопровождаемую световой эмиссией при переходе нестабильного промежуточного продукта эфира производного акридина в стабильное состояние. Результат хемилюминесцентной реакции измеряют в относительных световых единицах (relative light units, RLU), которые фиксирует встроенный хемилюминометр автоматического анализатора «MagnoLIA».

2.2. Состав МИ и комплект поставки

В состав МИ входят следующие компоненты:

- Претриггер – раствор, содержащий перекись водорода и азотную кислоту. Жидкость, 2 флакона по 100 мл, маркирован «Претриггер»;

- Триггер – раствор, содержащий натрия гидроокись. Жидкость, 2 флакона по 100 мл, маркирован «Триггер».

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Название компонента	Внешний вид компонента	Количество флаконов	Объем, мл
0000601	Претриггер	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка и запаха	2 шт	100
	Триггер	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка и запаха	2 шт	100

В комплект поставки входят: «Претриггер» – 2 флакона, «Триггер» – 2 флакона, инструкция по применению – 1 шт., паспорт – 1 шт.

2.3. Технические характеристики МИ

Название компонента	pH	Проводимость, мСм/см,
Претриггер	1,0 – 1,4	24,8 – 26,0
Триггер	12,5 – 13,5	47,5 – 51,5

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

3.3. Допускать к работе с МИ только специально обученный персонал.

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

3.5. При работе с МИ 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).

3.6. **Внимание!** В состав Претриггера входит 0,6 % перекись водорода и 0,3 % азотная кислота. Опасно при попадании в глаза и на кожу. При попадании на кожу обильно полить 1% раствором пищевой соды, а затем смыть большим количеством проточной воды в течение не менее 15 минут. При попадании в глаза промыть 0,5 % раствором пищевой соды, а затем смыть большим количеством проточной воды. Получить консультацию у врача.

В состав Триггера входит 1 % гидроокись натрия. Опасно при попадании в глаза и на кожу. При попадании на кожу обильно полить 1 % раствором лимонной или борной кислоты, а затем смыть большим количеством проточной воды в течение не менее 15 минут. При попадании в глаза промыть 0,5 % раствором лимонной или борной кислоты, а затем смыть

большим количеством проточной воды. Получить консультацию у врача.

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

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

3.9. Если пролит Претриггер, при помощи ветоши удалить реагент с поверхности, затем залить загрязненное место 1 % раствором пищевой соды, а затем – большим количеством воды.

Если пролит Триггер, при помощи ветоши удалить реагент с поверхности, затем залить загрязненное место 1 % раствором лимонной или борной кислоты, а затем – большим количеством воды.

3.10. Не использовать МИ по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

5. ПОДГОТОВКА МИ

5.1. Претриггер готов к использованию.

5.2. Триггер готов к использованию.

5.3. Растворы необходимо выдерживать при комнатной температуре не менее 30 минут до начала аналитической сессии.

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МИ

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

6.1. Работа с триггерами проводится парами: флаконы Претриггера и Триггера устанавливаются и снимаются с борта анализатора одновременно.

6.2. Установка нового флакона осуществляется путем нажатия кнопки СЧИТАТЬ ШТРИХ-КОДЫ и сканированием QR-кода с флакона Претриггера, затем с флакона Триггера. После сканирования следует нажать кнопку ЗАГРУЗИТЬ и установить флаконы в специальный отсек, расположенный справа на передней панели анализатора. После загрузки флаконов нажать кнопку ГОТОВО.

6.3. Флаконы Претриггера и Триггера используются по очереди. Поскольку анализатор предлагает одновременную загрузку до 2 флаконов каждого вида, то после израсходования содержимого одного из флаконов анализатор автоматически переключается на одноименный второй флакон.

Анализатор не сможет выполнять тесты при отсутствии Претриггера или Триггера на борту. В процессе выполнения сессии на анализаторе возможно заменять только флаконы, содержимое которых полностью израсходовано.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Транспортирование МИ следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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

7.3. МИ, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA

7.4. Срок годности МИ – 24 месяца от даты производства.

7.5. Хранение МИ 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.

7.6. МИ с истекшим сроком годности применению не подлежат.

7.7. При дробном использовании рекомендуется флаконы закрывать крышками.

7.8. После вскрытия первичной упаковки хранение МИ должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности.

7.9. На борту автоматического анализатора «MagnoLIA» допускается хранить МИ при температуре от + 18 до + 25 °С не более 1 месяца.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности МИ 24 месяца от даты производства. МИ не подлежит ремонту и обслуживанию.

9. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Удалять неиспользованные компоненты МИ и утилизировать образующиеся отходы следует в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор триггеров хемилюминесценции MagnoLIA, по ТУ 21.20.23-648-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40 лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Верх		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-648-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) листа 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

_____ Д.А. Полинцев

