

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 ГСПГ»,
по ТУ 21.20.23-662-98539446-2023

Кат. № 1300101 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, нмоль/л	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 2		10	1 фл. (0,25 мл)	E003	соответствует
Калибратор 3		25	1 фл. (0,25 мл)	E003	соответствует
Калибратор 4		100	1 фл. (0,5 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	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 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 ГСПГ», серия № E003.

Дата изготовления набора «10» марта 2023 г.

Срок годности набора до «10» марта 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-662-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А. _____



КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

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

П А С П О Р Т № E004

Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA ГСПГ»,
по ТУ 21.20.23-662-98539446-2023

Кат. № 1300101 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, нмоль/л	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	1 фл. (0,5 мл)	E004	соответствует
Калибратор 2		10	1 фл. (0,25 мл)	E004	соответствует
Калибратор 3		25	1 фл. (0,25 мл)	E004	соответствует
Калибратор 4		100	1 фл. (0,5 мл)	E004	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	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 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 ГСПГ», серия № E004.

Дата изготовления набора «14» марта 2023 г.

Срок годности набора до «14» марта 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-662-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А. _____



ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

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

П А С П О Р Т № E003

Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA ГСПГ»,
по ТУ 21.20.23-662-98539446-2023

Кат. № 1300105 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, нмоль/л	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	5 фл. (по 0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 2		10	5 фл. (по 0,25 мл)	E003	соответствует
Калибратор 3		25	5 фл. (по 0,25 мл)	E003	соответствует
Калибратор 4		100	5 фл. (по 0,5 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	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 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 ГСПГ», серия № E003.



Дата изготовления набора «10» марта 2023 г.

Срок годности набора до «10» марта 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-662-98539446-2023

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 ГСПГ»,
по ТУ 21.20.23-662-98539446-2023

Кат. № 1300105 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, нмоль/л	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	5 фл. (по 0,5 мл)	E004	соответствует
Калибратор 2		10	5 фл. (по 0,25 мл)	E004	соответствует
Калибратор 3		25	5 фл. (по 0,25 мл)	E004	соответствует
Калибратор 4		100	5 фл. (по 0,5 мл)	E004	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	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 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 ГСПГ», серия № E004.



Дата изготовления набора «14» марта 2023 г.

Срок годности набора до «14» марта 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-662-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.

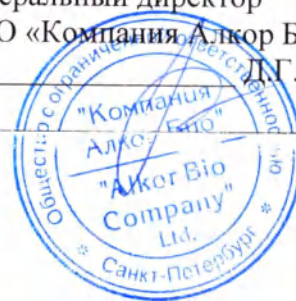


Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
8 (1000000) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA ГСПГ»,
по ТУ 21.20.23-662-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA ГСПГ», по ТУ 21.20.23-662-98539446-2023» (далее «Калибраторы MagnoLIA ГСПГ») предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при количественном определении глобулина, связывающего половые гормоны (далее ГСПГ) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина)¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

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

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

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA ГСПГ» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA ГСПГ» и/или «Контроли MagnoLIA ГСПГ» – количественное определение концентрации ГСПГ в сыворотке и плазме крови человека при диагностике патологий, характеризующихся избыточным или недостаточным производством андрогенов.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями ГСПГ в анализе при использовании набора «MagnoLIA ГСПГ».

²Набор «Контроли MagnoLIA ГСПГ» предназначен для подтверждения правильности количественного анализа ГСПГ в сыворотке и плазме крови человека «MagnoLIA ГСПГ» на анализаторе «MagnoLIA».

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 «Калибраторы MagnoLIA ГСПГ» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «Калибраторы MagnoLIA ГСПГ» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

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

Калибровка наборов «MagnoLIA ГСПГ» осуществляется при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA ГСПГ» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация ГСПГ, нмоль/л, 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 ГСПГ». 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 ГСПГ 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 ГСПГ в анализируемых образцах и контрольных материалах.

2.2. Состав набора и комплект поставки

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- калибровочная проба №1 на основе водно-солевого раствора, не содержащая ГСПГ (точное значение концентрации ГСПГ указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов⁴, в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1) маркирована «Калибратор 1»;

- калибровочная проба №2 на основе водно-солевого раствора, содержащая ГСПГ (точное значение концентрации ГСПГ в диапазоне измерения от 0 до 200 нмоль/л указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,25 мл, 1 или 5 флаконов⁴ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;

- калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора, содержащая ГСПГ (точное значение концентрации ГСПГ в диапазоне измерения от 0 до 200 нмоль/л указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,25 мл, 1 или 5 флаконов⁴ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;

- калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора, содержащая ГСПГ (точное значение концентрации ГСПГ в диапазоне измерения от 0 до 200 нмоль/л указано в паспорте и

³Relative light units.

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

закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов⁴ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 4».

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

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
1300101	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,5 мл)
1300105	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт. (по 0,5 мл)	5 шт. (по 0,25 мл)	5 шт. (по 0,25 мл)	5 шт. (по 0,5 мл)

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

2.3. Технические характеристики

Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы по Второму Международному стандарту ВОЗ «WHO International Standard. 2nd International Standard for Sex Hormone Binding Globulin» производства NIBSC, код 08/266.

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

Компоненты набора «Калибраторы Magnolia ГСПГ» не являются контрольными материалами правильности⁵ и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (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 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

⁵Контрольный 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.

материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

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

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

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

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

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

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

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 глобулина, связывающего половые гормоны ГСПГ «MagnoLIA ГСПГ», по ТУ 21.20.23-661-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1300001, 1300002);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA ГСПГ», по ТУ 21.20.23-663-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1300201, 1300205, 1300210);

- 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);

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

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 ГСПГ» 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 ГСПГ» 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 ГСПГ».

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 ГСПГ» 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. Рекомендуются 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 в 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 ГСПГ» 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 ГСПГ».

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 ГСПГ». 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 ГСПГ» 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 концентрациям ГСПГ 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 ГСПГ», по ТУ 21.20.23-662-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

10. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения п 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 21.20.23-662-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (всего) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

