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

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" "Alkor Bio Company" Ltd. Санкт-Петербург

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A», по ТУ 21.20.23-677-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A», по ТУ 21.20.23-677-98539446-2023» (далее «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A») предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при количественном определении ассоциированного с беременностью протеина А плазмы (далее PAPP-A) в сыворотке крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

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

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA PAPP-A», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA PAPP-A»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA PAPP-A», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);
- если результат анализа хотя бы одного Контроля из набора «Контроли MagnoLIA PAPP-A»[1] выходит за пределы установленного диапазона.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA PAPP-A» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A» и/или «Контроли MagnoLIA PAPP-A» – количественное определение ассоциированного с беременностью протеина А плазмы в сыворотке крови пациентов при мониторинге состояния репродуктивной системы человека и пренатальном скрининге.

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

[1]Набор «Контроли MagnoLIA PAPP-A» предназначен для подтверждения правильности количественного анализа PAPP-A в сыворотке крови человека «MagnoLIA PAPP-A» на анализаторе «MagnoLIA».

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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 PAPP-A» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A» 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 PAPP-A» представляет собой комплект из четырёх калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA PAPP-A» осуществляется при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация PAPP-A, мЕд/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, выраженный в RLU[2], относительных световых единицах).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в соответствии с инструкцией к набору «MagnoLIA PAPP-A». 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 PAPP-A 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 PAPP-A 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 PAPP-A (точное значение концентрации PAPP-A указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов[3], в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1) маркирована «Калибратор 1»;
- калибровочная проба №2 на основе водно-солевого раствора, содержащая PAPP-A (точное значение концентрации PAPP-A в диапазоне измерения от 0 до 10 мЕд/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов[3] в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;
- калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора, содержащая PAPP-A (точное значение концентрации PAPP-A в диапазоне измерения от 0 до 10 мЕд/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов[3] в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;
- калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора, содержащая PAPP-A (точное значение концентрации PAPP-A в диапазоне измерения от 0 до 10 мЕд/мл указано в паспорте и

[2]Relative light units.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов[3] 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
1370101	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 шт. (1,0 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
1370105	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 шт. (по 1,0 мл)	5 шт. (по 0,5 мл)	5 шт. (по 0,5 мл)	5 шт. (по 1,0 мл)

2.3. Технические характеристики

Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы по внутренней методике предприятия при использовании Рабочих стандартов предприятия (РСП).

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

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A» не являются контрольными материалами правильности[4] и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

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 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.

[4]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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 ассоциированного с беременностью протеина А плазмы «MagnoLIA PAPP-A», по ТУ 21.20.23-676-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1370001, 1370005);
- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA PAPP-A», по ТУ 21.20.23-678-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1370201, 1370205, 1370210);
- 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 «Дилюент 1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 0000301 картридж или кат. № 0001001 флакон).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 PAPP-A» 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 PAPP-A» 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 PAPP-A».

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 PAPP-A» 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 °С 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 PAPP-A» 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Калибраторы MagnoLIA PAPP-A»

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 PAPP-A».

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 PAPP-A». 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 PAPP-A» 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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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 PAPP-A 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 PAPP-A», по ТУ 21.20.23-677-98539446-2023» 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

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-677-98539446-2023.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
8 (восемь) лист 8
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ Д.Г. Полынцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 № Е003

Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A», по ТУ 21.20.23-677-98539446-2023

Кат. № 1370101 Серия № Е003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, мЕд/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	1 фл. (1,0 мл)	Е003	соответствует
Калибратор 2		0,5	1 фл. (0,5 мл)	Е003	соответствует
Калибратор 3		2,5	1 фл. (0,5 мл)	Е003	соответствует
Калибратор 4		5,0	1 фл. (1,0 мл)	Е003	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	± 20	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 PAPP-A», серия № Е003.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата изготовления набора «16» марта 2023 г.
Срок годности набора до «16» 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 21.20.23-677-98539446-2023
РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г. Проверил Казаринова Н.А._____

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" "Alkor Bio Company" Ltd. Санкт-Петербург

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" "Alkor Bio Company" Ltd. Санкт-Петербург

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОРБИО»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 № Е004

Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A», по ТУ 21.20.23-677-98539446-2023

Кат. № 1370101 Серия № Е004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, мЕд/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	1 фл. (1,0 мл)	Е004	соответствует
Калибратор 2		0,5	1 фл. (0,5 мл)	Е004	соответствует
Калибратор 3		2,5	1 фл. (0,5 мл)	Е004	соответствует
Калибратор 4		5,0	1 фл. (1,0 мл)	Е004	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	± 20	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 PAPP-A», серия № Е004.

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" "Alkor Bio Company" Санкт-Петербург
КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОРБИО»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата изготовления набора «21» марта 2023 г.
Срок годности набора до «21» 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 21.20.23-677-98539446-2023
РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г. **Проверил Казаринова Н.А.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 № Е003

Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A», по ТУ 21.20.23-677-98539446-2023

Кат. № 1370105 Серия № Е003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, мЕд/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	5 фл. (по 1,0 мл)	Е003	соответствует
Калибратор 2		0,5	5 фл. (по 0,5 мл)	Е003	соответствует
Калибратор 3		2,5	5 фл. (по 0,5 мл)	Е003	соответствует
Калибратор 4		5,0	5 фл. (по 1,0 мл)	Е003	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	± 20	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 PAPP-A», серия № Е003.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата изготовления набора «16» марта 2023 г.
Срок годности набора до «16» 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 21.20.23-677-98539446-2023
РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г. Проверил Казаринова Н.А._____

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" "Alkor Bio Company" Ltd. Санкт-Петербург

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 № Е004

Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA PAPP-A», по ТУ 21.20.23-677-98539446-2023

Кат. № 1370105 Серия № Е004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, мЕд/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	5 фл. (по 1,0 мл)	Е004	соответствует
Калибратор 2		0,5	5 фл. (по 0,5 мл)	Е004	соответствует
Калибратор 3		2,5	5 фл. (по 0,5 мл)	Е004	соответствует
Калибратор 4		5,0	5 фл. (по 1,0 мл)	Е004	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	± 20	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 PAPP-A», серия № Е004.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата изготовления набора «21» марта 2023 г.
Срок годности набора до «21» 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 21.20.23-677-98539446-2023
РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г. Проверил Казаринова Н.А.

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" "Alkor Bio Company" Ltd. Санкт-Петербург

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «Компания Алкор Био»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
8 (восемь) лист 8
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ Д.Г. Полынцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU