



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Медицинского изделия для диагностики *in vitro***  
**«Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA анти рТТГ»,**  
**по ТУ 21.20.23-695-98539446-2023»**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA анти рТТГ», по ТУ 21.20.23-695-98539446-2023» (далее «Калибраторы MagnoLIA анти рТТГ») предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при количественном определении аутоантител к рецептору тиреотропного гормона (далее анти рТТГ) в сыворотке крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

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

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

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA анти рТТГ» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA анти рТТГ» и/или «Контроли MagnoLIA анти рТТГ» – вспомогательное средство при дифференциальной диагностике и мониторинге заболеваний щитовидной железы.

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

<sup>1</sup>Набор «Контроли MagnoLIA анти рТТГ» предназначен для подтверждения правильности количественного анализа анти рТТГ в сыворотке крови человека «MagnoLIA анти рТТГ» на анализаторе «MagnoLIA».

## «Калибраторы MagnoLIA анти рТТГ»

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 анти рТТГ» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «Калибраторы MagnoLIA анти рТТГ» 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 анти рТТГ» представляет собой комплект из четырех калибраторов.

Калибровка наборов «MagnoLIA анти рТТГ» осуществляется при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA анти рТТГ» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация анти рТТГ, МЕ/л, 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 анти рТТГ». 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 анти рТТГ 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 анти рТТГ 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, содержащая анти рТТГ (точное значение концентрации анти рТТГ в диапазоне измерения от 0 до 50 МЕ/л указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup>, в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1) маркирована «Калибратор 1»;

- калибровочная проба №2 на основе водно-солевого раствора, содержащая анти рТТГ (точное значение концентрации анти рТТГ в диапазоне измерения от 0 до 50 МЕ/л указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup> в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;

- калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора, содержащая анти рТТГ (точное значение концентрации анти рТТГ в диапазоне измерения от 0 до 50 МЕ/л указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup> в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;

- калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора, содержащая анти рТТГ (точное значение концентрации анти рТТГ в диапазоне измерения от 0 до 50 МЕ/л указано в паспорте и

<sup>2</sup>Relative light units.

<sup>3</sup>Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм.

## «Калибраторы Magnolia анти рТТГ»

закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов<sup>3</sup> 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         |
| 1510101                    | Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета | 1 шт.<br>(1,0 мл)    | 1 шт.<br>(0,5 мл)    | 1 шт.<br>(0,5 мл)    | 1 шт.<br>(1,0 мл)    |
| 1510105                    | Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета | 5 шт.<br>(по 1,0 мл) | 5 шт.<br>(по 0,5 мл) | 5 шт.<br>(по 0,5 мл) | 5 шт.<br>(по 1,0 мл) |

### 2.3. Технические характеристики

Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы по внутренней методике предприятия по Второму международному стандарту «WHO International Standard. 2nd International Standard for Thyroid Stimulating Antibody», производства NIBSC, код 08/204.

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

Компоненты набора «Калибраторы Magnolia анти рТТГ» не являются контрольными материалами правильности<sup>4</sup> и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 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 материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

<sup>4</sup>Контрольный материал с присвоенными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением референтных методик измерения) значениями исследуемых компонентов, предназначенный для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований соответствующих компонентов.

**3.7. 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 антител к рецептору тиреотропного гормона «MagnoLIA анти pTTH», по ТУ 21.20.23-694-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1510001, 1510002);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA анти pTTH», по ТУ 21.20.23-696-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1510201, 1510205);

- 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 или 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 анти рТТГ» 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 анти рТТГ» 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 анти рТТГ».

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 анти рТТГ» 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 распапывания 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 анти рТТГ» 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 анти рТТГ».

**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 анти рТТГ». 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 анти рТТГ» без вмешательства пользователя.

### **5.3. Результаты**

По окончании аналитической сессии перейдите в меню **КАЛИБРОВКА**.

В левой части экрана выберите необходимый тест из предложенного списка.

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

Ниже будет отображена информация о выбранной калибровке:

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

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

В открывшемся окне будет отображена расширенная информация о калибровке:

- сообщение об успешном завершении калибровки;
- дата калибровки;
- срок годности калибровки;
- информация о калибровочном наборе (тест, серия (лот), номер набора (№), срок годности набора);
- значение аналитического сигнала для Калибратора 1;
- значение аналитического сигнала для Калибратора 4;
- значение концентрации для Калибратора 2;

- значение концентрации для Калибратора 3.
- график с нанесенными калибровочными кривыми. Синим пунктиром обозначается референсная калибровочная кривая, закодированная в памяти прибора; зеленой сплошной линией – построенная калибровочная кривая, точки на которой соответствуют концентрации анти рТТГ 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<br>компоненты с истекшим<br>сроком годности | Флаконы, содержащие растворы калибраторов |  |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|

## 9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnLIA анти pTTГ», по ТУ 21.20.23-695-98539446-2023» 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<br>диагностики in vitro |  | Содержимого достаточно для<br>проведения n тестов |
|   | Номер по каталогу                               |  | Осторожно!                                        |
|   | Код партии (номер серии)                        |  | Использовать до                                   |
|   | Изготовитель                                    |  | Предел температуры                                |
|   | Дата изготовления                               |  | Биологический риск                                |
|  | Обратитесь к инструкции по<br>применению        |                                                                                   |                                                   |

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-695-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 ( ) лист

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 калибровки «Калибраторы MagnoLIA анти pTTT»,  
по ТУ 21.20.23-695-98539446-2023

Кат. № 1510101 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний вид и<br>форма выпуска                                             | Номинальное<br>значение, МЕ/л | Комплектация   | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|-------------------|----------------------------------------------|
| Комплект поставки        |                                                                            |                               |                |                   |                                              |
| Калибратор 1             | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного до<br>желтого цвета | 1,0                           | 1 фл. (1,0 мл) | E002              | соответствует                                |
| Калибратор 2             |                                                                            | 2,5                           | 1 фл. (0,5 мл) | E002              | соответствует                                |
| Калибратор 3             |                                                                            | 5,0                           | 1 фл. (0,5 мл) | E002              | соответствует                                |
| Калибратор 4             |                                                                            | 20,0                          | 1 фл. (1,0 мл) | E002              | соответствует                                |
| Паспорт                  |                                                                            |                               | 1 шт.          | -                 | -                                            |
| Инструкция по применению |                                                                            |                               | 1 шт.          | -                 | -                                            |

| <b>Параметры контроля качества</b>                                                      |                                                                                                       |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра                                                  | Норма                                                                                                 | Соответствие контролируемого параметра* |
| Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее                            | 500 000                                                                                               | 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 | $\pm 25$                                                                                              | соответствует                           |
| Упаковка и маркировка                                                                   | Флаконы 3 мл из стекла (с завинчивающимися крышками).<br>Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                           |

\* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA анти pTTT», серия № E002.

Дата изготовления набора «12» мая 2023 г.

Срок годности набора до «12» мая 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 21.20.23-695-98539446-2023

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Дупенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.руны

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 анти рТТГ»,  
по ТУ 21.20.23-695-98539446-2023

Кат. № 1510105 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование<br>реагента | Внешний вид и<br>форма выпуска                                             | Номинальное<br>значение, МЕ/л | Комплектация         | Серия<br>реагента | Соответствие<br>контролируемого<br>параметра |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------|----------------------------------------------|
| Комплект поставки        |                                                                            |                               |                      |                   |                                              |
| Калибратор 1             | Прозрачные<br>или мутные<br>жидкости от<br>бесцветного до<br>желтого цвета | 1,0                           | 5 фл. (по 1,0<br>мл) | E003              | соответствует                                |
| Калибратор 2             |                                                                            | 2,5                           | 5 фл. (по 0,5<br>мл) | E003              | соответствует                                |
| Калибратор 3             |                                                                            | 5,0                           | 5 фл. (по 0,5<br>мл) | E003              | соответствует                                |
| Калибратор 4             |                                                                            | 20,0                          | 5 фл. (по 1,0<br>мл) | E003              | соответствует                                |
| Паспорт                  |                                                                            |                               | 1 шт.                | -                 | -                                            |
| Инструкция по применению |                                                                            |                               | 1 шт.                | -                 | -                                            |

| <b>Параметры контроля качества</b>                                                      |                                                                                                       |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра                                                  | Норма                                                                                                 | Соответствие контролируемого параметра* |
| Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее                            | 500 000                                                                                               | 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 | $\pm 25$                                                                                              | соответствует                           |
| Упаковка и маркировка                                                                   | Флаконы 3 мл из стекла (с закручивающимися крышками).<br>Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                           |

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

Дата изготовления набора «15» мая 2023 г.

Срок годности набора до «15» мая 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 21.20.23-695-98539446-2023

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А. \_\_\_\_\_



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 ( ТМ ) лист 1

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

