



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA АКТГ»,
по ТУ 21.20.23-681-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-681-98539446-2023» (далее «Калибраторы MagnoLIA АКТГ») предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при количественном определении адренокортикотропного гормона (далее АКТГ) в плазме крови (калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

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

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

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA АКТГ» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA АКТГ» и/или «Контроли MagnoLIA АКТГ» – количественное определение концентрации адренокортикотропного гормона в плазме крови человека при диагностике нарушений системы гипоталамус-гипофиз-надпочечники (в сочетании с тестом на кортизол), при оценке остаточного

¹Эквивалентность образцов плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями АКТГ в анализе при использовании набора «MagnoLIA АКТГ».

²Набор «Контроли MagnoLIA АКТГ» предназначен для подтверждения правильности количественного анализа АКТГ в плазме крови (калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) человека «MagnoLIA АКТГ» на анализаторе «MagnoLIA».

резерва АКТГ и при дифференциальной диагностике болезни Иценко – Кушинга и эктопической продукции АКТГ (в сочетании с пробой кортикотропин-рилизинг-гормона).

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КЛД, биолог, медицинский технолог).

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

1.6. Набор «Калибраторы MagnoLIA АКТГ» не имеет противопоказаний к применению.

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

Калибровка наборов «MagnoLIA АКТГ» осуществляется при использовании МИ «Калибраторы MagnoLIA АКТГ» по двум установочным и двум подтверждающим точкам и основана на методе косвенных измерений (воспроизводимая компонентами набора величина – концентрация АКТГ, пг/мл, непосредственно измеряемая величина – сигнал хемилюминесценции, выраженный в RLU³, относительных световых единицах).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в соответствии с инструкцией к набору «MagnoLIA АКТГ». 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 АКТГ 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 АКТГ 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 АКТГ (точное значение концентрации АКТГ в диапазоне измерения от 0 до 2000 пг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 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 АКТГ (точное значение концентрации АКТГ в диапазоне измерения от 0 до 2000 пг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 0,5 мл, 1 или 5 флаконов³ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;

- калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора, содержащая АКТГ (точное значение концентрации АКТГ в диапазоне измерения от 0 до 2000 пг/мл 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 флаконов³ в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;

- калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора, содержащая АКТГ (точное значение концентрации АКТГ в диапазоне измерения от 0 до 2000 пг/мл указано в паспорте и закодировано штрих-кодом на коробке набора реагентов). Жидкость, 1,0 мл, 1 или 5 флаконов³ 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
1550101	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)
1550105	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 при использовании Рабочих стандартов предприятия (РСП).

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

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA АКТГ» 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

⁵Контрольный материал с присписанными (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.

крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным 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 адренокортикотропного гормона «MagnoLIA АКТИТ», по ТУ 21.20.23-680-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1550001, 1550002);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA АКТИТ», по ТУ 21.20.23-682-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1550201, 1550205);

- 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).

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 АКТГ» 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 АКТГ» 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 АКТГ».

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 АКТГ» 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 АКТГ» 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.

«Калибраторы MagnoLIA АКТГ»

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 АКТГ».

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 АКТГ». 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 АКТГ» 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 АКТГ 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 АКТГ», по ТУ 21.20.23-681-98539446-2023» 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 n 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 21.20.23-681-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (восьмь) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



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

П А С П О Р Т № E002

Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA АКТГ»,
по ТУ 21.20.23-681-98539446-2023

Кат. № 1550101 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, пг/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)	E002	соответствует
Калибратор 2		40	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 3		400	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибратор 4		1000	1 фл. (1,0 мл)	E002	соответствует
Паспорт			1 шт.	-	-
Инструкция по применению			1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие 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 стекла (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

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

Дата изготовления набора «03» апреля 2023 г.

Срок годности набора до «03» апреля 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 21.20.23-681-98539446-2023

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 № E003

Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA АКТГ»,
по ТУ 21.20.23-681-98539446-2023

Кат. № 1550105 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, пг/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)	E003	соответствует
Калибратор 2		40	5 фл. (по 0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 3		400	5 фл. (по 0,5 мл)	E003	соответствует
Калибратор 4		1000	5 фл. (по 1,0 мл)	E003	соответствует
Паспорт			1 шт.	-	-
Инструкция по применению			1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие 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 стекла (с закручивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

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



КОПИЯ

Дата изготовления набора «07» апреля 2023 г.

Срок годности набора до «07» апреля 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 21.20.23-681-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А. _____



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 (ТМ) лист 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

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



**Информация о проектировании и производстве
Медицинских изделий для диагностики *in vitro***

- «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения адренокортикотропного гормона «MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-680-98539446-2023»,
«Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-681-98539446-2023»,
«Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-682-98539446-2023»

«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения адренокортикотропного гормона «MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-680-98539446-2023», «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-681-98539446-2023» и «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-682-98539446-2023» разработаны в соответствии с технической документацией.

Разработка наборов и постановка на производство проведена соответствии с ГОСТ Р 15.013-2016 и ГОСТ Р 15.301-2016.

Жизненный цикл продуктов «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения адренокортикотропного гормона «MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-680-98539446-2023», «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-681-98539446-2023» и «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA АКТГ», по ТУ 21.20.23-682-98539446-2023» состоит из этапов:

1. Исследования
2. Разработка
3. Постановка на производство
4. Допуск к обращению
5. Снятие с производства

I. Исследования

Предварительные исследования: анализ литературных данных, анализ технических ресурсов, анализ производственных возможностей, анализ нормативно-правовых вопросов. Оценка предварительных исследований.

В рамках эскизного проекта разрабатывались наборы для определения аналита в биологических жидкостях человека, предназначенных для совместного применения с

роботизированной системой, позволяющей проводить аналитический этап иммунологических исследований, без вмешательства оператора с момента идентификации образца биоматериала человека данной системой до получения визуального результата исследования.

II. Разработка

Научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы (НИОКТР) проведены разработчиком проекта ООО «Компания Алкор Био».

Исполнители разработки:

Предприятие-изготовитель

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

Научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы включали в себя:

1. Предварительные исследования: анализ литературных данных, анализ технических ресурсов, анализ производственных возможностей, анализ нормативно-правовых вопросов. Оценка предварительных исследований.

2. Планирование разработки: подготовка Технических Требований (ТТ), составление плана проекта разработки.

3. Разработка

Создание экспериментального макета (ЭМ) продукта: изготовление ЭМ, проведение ограниченной клинической проверки, поиск материалов, ресурсов, необходимых для разработки.

Оценка ЭМ проводится на основе соответствия критических параметров ЭМ заданным в ТТ.

Создание лабораторного макета (ЛМ) продукта (целью создания ЛМ является оптимизация ЭМ, в ходе данного этапа разработки производятся дополнительные исследования, в т.ч. по проверке разных партий сырья, влияния на продукт технологических параметров и факторов производственной среды). Данный этап разработки включает в себя проверки, согласно разработанному плану.

Оценка ЛМ проводится на основе соответствия параметров ЛМ заданным в ТТ. После подтверждения соответствия параметров заданным в ТТ, стадия разработки считается завершенной.

III. Постановка на производство

1. Изготовление опытных образцов

Разработка программы и методики (ПМ) предварительных испытаний опытных образцов.

Проведение предварительных испытаний опытных образцов.

Корректировка РКД по результатам предварительных испытаний.

Доработка опытных образцов по результатам предварительных испытаний.

2. Верификация и валидация проекта

2.1. Для подтверждения соответствия разрабатываемой продукции техническим требованиям были проведены следующие испытания опытных образцов набора:

- Приемочные испытания с целью оценки определённых технических характеристик, проверки и подтверждения соответствия опытного образца продукции техническим требованиям в условиях, максимально приближенных к условиям реальной эксплуатации продукции, а также для принятия решений о возможности промышленного производства и реализации продукции;

2.2. По результатам испытаний опытного образца произведена доработка опытного образца, технической и эксплуатационной документации согласно требованиям нормативной документации на МИ для диагностики ин витро.

2.3. Для подтверждения соответствия разрабатываемой продукции ТУ и нормативно-технической документации, а также для осуществления государственной регистрации наборов реагентов в качестве МИ для диагностики ин витро были проведены следующие испытания:

Технические испытания:

Проведены на базе лаборатории ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», 125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 2, корп. 1, помещение 3, аттестат аккредитации испытательной лаборатории RA.RU.21AD23.

Технические испытания всех трех медицинских изделий были проведены одновременно в связи с тем, что они используются только совместно.

Клинические испытания:

Проведены на базе лаборатории ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», 125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 2, корп. 1, помещение 3, аттестат аккредитации испытательной лаборатории RA.RU.21AD23.

Клинические испытания всех трех медицинских изделий были проведены одновременно в связи с тем, что они используются только совместно.

IV. Допуск к обращению

После постановки МИ на производство для допуска к обращению проводятся:

1. Квалификационные испытания проводятся единожды с целью проверки готовности к выпуску в заданном объеме.

2. Сертификационные (приемочные) – испытания проводятся единожды в испытательной лаборатории, уполномоченной Росаккредитацией, с целью решения о целесообразности этой продукции для производства и государственной регистрации. Включают в себя:

- технические испытания проводятся в аккредитованных лабораториях для проверки функциональных характеристик в целях проверки качества и безопасности МИ при использовании в соответствии с назначением, предусмотренным производителем;

- клинические испытания проводятся в аккредитованных клинических лабораториях в форме анализа и оценки клинических данных.

3. Внесение МИ уполномоченным органом в государственный реестр и допуск к обращению на территории РФ.

V. Внесение изменений или снятие с производства

1. Внесение изменений в технические условия

В процессе жизненного цикла продукции после постановки МИ на производства для периодического подтверждения качества изготовленной продукции проводятся Периодические испытания в соответствии с Планом.

При внесении изменений в продукцию для оценки эффективности и целесообразности изменений в технологии изготовления проводятся Типовые испытания.

2. Снятие с производства

Основанием для снятия с производства продукта является решение комиссии при его устаревании или экономической нецелесообразности.

VI. Производственные процессы

1. Производственные площади

Место производства медицинского изделия: ООО «Компания Алкор Био», 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит. А.

2. Система менеджмента качества

ООО «Компания Алкор Био» разработала и внедрила систему менеджмента качества в соответствии с ISO 13485:2016.

Документы СМК содержат требования и определяют процесс производства изделия.

ООО «Компания Алкор Био» установила, задокументировала и поддерживает в рабочем состоянии процесс идентификации опасностей, связанных с МИ, определения и оценивания сопутствующих рисков, управления ими и мониторинга такого управления на протяжении всего жизненного цикла МИ.

Для минимизации и рисков проведен Анализ менеджмента риска.

Сертификат соответствия №22.1540.026 от 03.11.2022, действующий до 03.11.2025, требованиям ISO 13485:2017 в отношении разработки и производства реагентов, наборов реагентов для лабораторной диагностики in vitro методами иммуноферментного и хемилюминесцентного анализа и ПЦР; разработки, производства, монтажа и обслуживания автоматических анализаторов для лабораторной диагностики in vitro, выданный Ассоциацией по сертификации «Русский регистр».

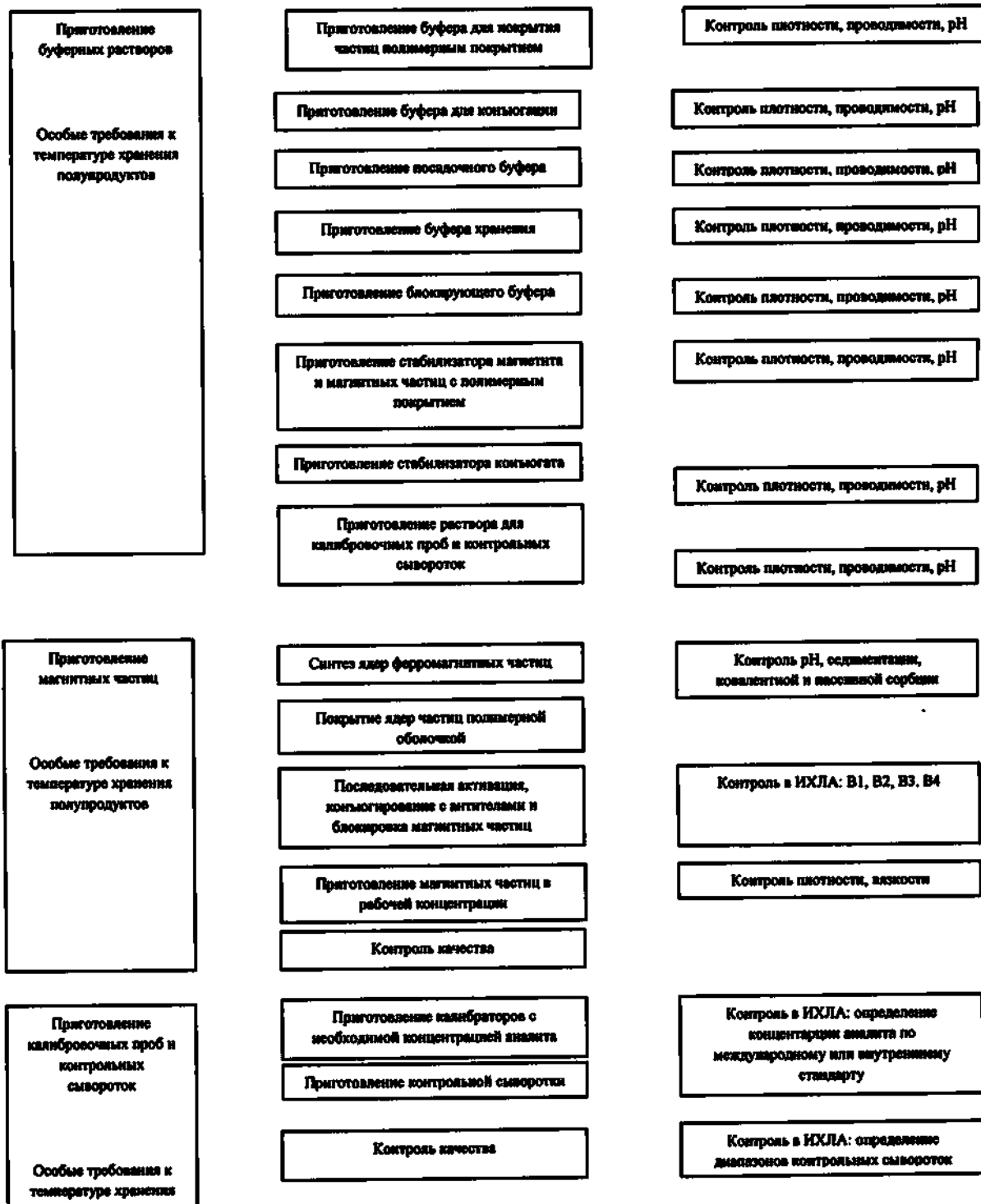
3. Общая схема производства ИХЛА наборов ООО «Компания Алкор Био» представлена в виде Блок-схемы:

БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА

Стадии и особые условия

Подстадии

Этапы контроля и контролируемые параметры



Приготовление
конъюгата

Особые требования к
температуре хранения
полупродуктов

Получение концентрированного
конъюгата с хемилюминесцентной
меткой

Разведение концентрированного
конъюгата

Контроль качества

Контроль в ИХЛА: В1, В2, В3, В4

Розлив, укупорка,
запайка компонентов

Розлив жидких компонентов

Контроль точности дозирования и
проверка на отсутствие протечек

Укупорка, запайка

Проверка соответствия маркировки
картриджа

Маркировка картриджа

Комплектование
наборов

Подготовка необходимой
сопроводительной документации

Комплектование в потребительскую
упаковку

Проверка комплекта поставки

Маркировка потребительской упаковки

Отбор образцов наборов из каждой
серии для контроля качества и архивного
хранения

Проверка соответствия маркировки
упаковки

Выпуск серии

Контроль качества в ОТК

Контроль качества расфасовки,
упаковки, маркировки, комплекта
поставки, а также соответствие
органолептических и физико-
химических показателей набора
требованиям, указанным в действующих
ТУ

Контроль в конце срока
годности

Контроль качества в ОТК

Контроль соответствия
органолептических и физико-
химических показателей набора
требованиям, указанным в действующих
ТУ

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

6 (шесть) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

