



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-669-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-669-98539446-2023» (далее «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ») предназначен для подтверждения правильности анализа при количественном определении интактного паратиреоидного гормона (далее ПТГ) в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

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

1.2. Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации контролей должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Подтверждение правильности анализа выполняется как рутинный внутрилабораторный контроль качества, и, если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA интактный ПТГ» должен быть заново откалиброван с использованием набора «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ».

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA интактный ПТГ» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ» и/или «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» – количественное определение концентрации интактного ПТГ в сыворотке и плазме крови человека при дифференциальной диагностике гиперкальциемии.

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

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями интактного ПТГ в анализе при использовании набора «MagnoLIA интактный ПТГ».

«Контроли MagnoLIA интактный ПТГ»

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 «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» не имеет противопоказаний к применению.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» представляет собой комплект из двух контрольных сывороток, содержащих известные количества интактного ПТГ в простой матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованных по внутренней методике² предприятия относительно Международного стандарта ВОЗ «WHO International Standard. Parathyroid Hormone 1-84, human, recombinant» производства NIBSC, код 95/646.

При выполнении тестов «MagnoLIA интактный ПТГ» на борту автоматического анализатора «MagnoLIA» необходимо подтверждать валидность получаемых измерений. Количественное измерение концентрации интактного ПТГ в контролях набора «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных лабораторных исследований этого аналита в образцах сыворотки и плазмы крови пациентов.

При обращении с контролями как с исследуемыми образцами, полученные в аналитической сессии результаты сравниваются с допустимыми диапазонами определения значений концентрации интактного ПТГ, указанными в паспорте к набору и закодированными штрих-кодом на коробке набора реагентов. Если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» выходит за пределы установленного диапазона, набор основных реагентов «MagnoLIA интактный ПТГ» должен быть заново откалиброван с использованием набора «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ». Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации интактного ПТГ в контролях набора «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA», подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами человеческой сыворотки и плазмы крови человека.

2.2. Состав набора и комплект поставки

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- контрольная сыворотка № 1 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество интактного ПТГ (допустимый диапазон определения значения концентрации указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). 1 или 5 флаконов³ (лиофилизированный препарат), в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Контроль 1»;

- контрольная сыворотка № 2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество интактного ПТГ (допустимый диапазон определения значения концентрации указан в паспорте и закодирован штрих-кодом на коробке набора реагентов). 1 или 5 флаконов³ (лиофилизированный препарат), в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Контроль 2».

²В соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

³Габаритные размеры флакона (ДВ): 16,25мм × 36,0 мм; крышки (ДВ): 16,2мм×12,5мм.

Контроли MagnoLIA интактный ПТГ»

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

Каждый флакон, содержащий Контроль 1 и Контроль 2, рассчитан на 2 определения при постановке в монопликатах.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
1570201	Таблетки или аморфные массы от белого до желтого цвета	1 шт.	1 шт.
1570205	Таблетки или аморфные массы от белого до желтого цвета	5 шт.	5 шт.

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).

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 интактного паратиреоидного гормона «MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-667-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1570001, 1570002);

- «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-653-98539446-2023» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1570101, 1570105);

- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. №00000405);

- Вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁴;

- Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменными одноразовыми наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: 100–1000 мкл;

- 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 ВАЛИДАЦИИ АНАЛИЗА

Описанная в данной инструкции информация содержит общие сведения о порядке проведения процедуры валидации анализа. Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

5.1. Подготовка реагентов

5.1.1. Включите автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.1.2. Для восстановления одного комплекта лиофилизированных контролей перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность. Во флаконы внести по 0,6 мл дистиллированной или очищенной деионизованной воды и закрыть крышками.

От точности дозирования воды зависит точность результатов определения аналита!

Выдержать флаконы в течение 10 минут при комнатной температуре (от + 18 до + 25 °С) без перемешивания. Затем, аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая пенообразования. В течение следующих 10 минут выдержать флаконы при КТ, периодически перемешивая.

5.1.3. Набор «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей.

5.1.4. 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.

5.1.5. Перед загрузкой картриджа «MagnoLIA интактный ПТГ» в блок реагентов необходимо предварительно убедиться, что парамагнитные микрочастицы находятся в ресуспендированном

⁴ В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

«Контроли MagnoLIA интактный ПТГ»

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 интактный ПТГ».

5.1.6. Загрузите подготовленные реагенты и принадлежности на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.1.7. Загрузите данные о реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2. Контроль качества анализа

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять процедуру валидации анализа в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Контроль качества анализа выполняется прежде любых назначенных тестов независимо от момента размещения набора контролей на борту.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» не должны находиться на борту прибора более 1 часа в одной сессии, необходимо учитывать это при выполнении процедуры валидации одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Рекомендуется выгружать штативы с контролями по истечении минимального времени с момента завершения раскапывания содержимого всех флаконов калибраторов и контролей.

Один комплект контролей позволяет провести две процедуры валидации анализа при строгом соблюдении условий обращения:

- сразу после восстановления лиофилизованного вещества провести первую процедуру валидации анализа; немедленно после использования закрыть флаконы крышками и заморозить комплект контролей при температуре от - 15 до - 25°C на срок не более 2-х месяцев;

- для проведения второй процедуры валидации анализа разморозить комплект, довести до КТ (в течение 15 минут) и без задержки выполнить процедуру валидации анализа (компоненты не должны находиться на борту прибора более 1 часа). Не допускается повторное замораживание комплекта контролей. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ».

5.2.1. Для добавления данных о новой серии (лоте) набора «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» перейдите в меню *КОНТРОЛИ*.

Нажмите кнопку **ДОБАВИТЬ - НОВЫЙ КОНТРОЛЬ**.

В открывшемся окне заполните пустые графы вручную данными, содержащимися в паспорте, либо путем считывания штрих-кода со вторичной упаковки (коробки) изделия.

Для сохранения данных о наборе однократно щелкните левой кнопкой мыши по значку *ПРИМЕНИТЬ* (в случае необходимости продолжить работу в данном окне) или значку *ГОТОВО* (для сохранения данных и закрытия окна).

5.2.2. Для запуска в работу *НОВОГО КОНТРОЛЯ*, перейдите в меню *КОНТРОЛИ*.

В меню откроется таблица, где в строках слева отображаются доступные контроли, в столбцах сверху – названия тестов. Кликните однократно по ячейке, находящейся на пересечении требуемых строки (контроль) и столбца (тест). В выбранной ячейке появится обозначение «X».

ВНИМАНИЕ!

Набор «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ» применяется только для подтверждения правильности результатов анализа «MagnoLIA интактный ПТГ». Обратите внимание на то, что идентификация аналита в строке контроль и в столбце тест должны совпадать (ПТГ – ПТГ/ РТН – РТН).

Контроль, отображаемый в таблице синим цветом, может быть запущен.

5.2.3. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2.4. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа без вмешательства пользователя.

5.3. Результаты

По окончании аналитической сессии перейдите в меню КОНТРОЛИ. Нажмите кнопку В АРХИВ КК. Нажмите кнопку РЕЗУЛЬТАТЫ.

Для вывода на экран контрольной карты в открывшемся окне последовательно выберите тип теста, тип контроля и серию (лот) контроля. Затем нажмите кнопку *ПРОСМОТР*.

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 невскрытые компоненты набора хранятся 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.

6.9. Один комплект контролей позволяет провести две процедуры валидации анализа при строгом соблюдении условий обращения:

- сразу после восстановления лиофилизованного вещества провести первую процедуру валидации анализа (компоненты не должны находиться на борту прибора более 1 часа); немедленно после использования закрыть флаконы крышками и заморозить комплект контролей при температуре от - 15 до - 25°С на срок не более 2-х месяцев;

- для проведения второй процедуры валидации анализа разморозить комплект, довести до КТ (в течение 15 минут) и без задержки выполнить процедуру валидации анализа (компоненты не должны находиться на борту прибора более 1 часа). Не допускается повторное замораживание комплекта контролей.

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 контроли (лиофилизированные препараты)	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие контроли (лиофилизированные препараты)	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-669-98539446-2023» 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»: 8-800-222-55-70.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства
Здравоохранения 4н от
06.06.2012

Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ ISO 14971-2021

Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 17511-2022

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

ГОСТ Р 51088-2013

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р ИСО 23640-2015

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р ЕН 13612-2010

Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023

Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р 53133-2008

Контроль качества клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015

Медицинские изделия для диагностики *in vitro* Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ГОСТ Р 52905-2007

Лаборатории медицинские. Требования безопасности

СанПиН 3.3686-21

Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней

МУ 287-113

СанПиН 2.1.3684-21

ГОСТ 30333-2007

ГОСТ Р 52239-2004

ГОСТ Р 58144-2018

Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования

Перчатки медицинские диагностические одноразовые

Вода дистиллированная. Технические условия

Примечание:

Указанные выше стандарты действовали на момент утверждения данной инструкции по применению, пользователю рекомендуется проверять действие ссылочных нормативных документов, использовать текущую версию стандарта.

11. 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		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-669-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
8 (восемь) лист 80

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Попынцев



[Handwritten signature]

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

П А С П О Р Т № E004

**Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-669-98539446-2023**

Кат. № 1570201 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Таблетки или аморфные массы от белого до желтого цвета	1 шт.	E004	соответст-вует
Контроль 2		1 шт.	E004	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра*
Концентрация интактного ПТГ в Контроле 1, пг/мл	50-80	соответствует
Концентрация интактного ПТГ в Контроле 2, пг/мл	120-180	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 интактный ПТГ», серия № E004

Дата изготовления набора «09» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «09» ноября 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 21.20.23-669-98539446-2023

РУ № _____



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

П А С П О Р Т № E004

Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA интактный ПТГ», по ТУ 21.20.23-669-98539446-2023

Кат. № 1570205 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Таблетки или аморфные массы от белого до желтого цвета	5 шт.	E004	соответст-вует
Контроль 2		5 шт.	E004	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра*
Концентрация интактного ПТГ в Контроле 1, пг/мл	50-80	соответствует
Концентрация интактного ПТГ в Контроле 2, пг/мл	120-180	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «MagnoLIA интактный ПТГ», серия № E004

Дата изготовления набора «09» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «09» ноября 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 21.20.23-669-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 () лист 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

