



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для контроля качества анализа
«Контроли MagnoLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-739-98539446-2024»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-739-98539446-2024» (далее «Контроли MagnoLIA Инсулин») предназначен для подтверждения правильности анализа при количественном определении инсулина 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 Инсулин» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA Инсулин» и «Калибраторы MagnoLIA Инсулин».

1.2. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Инсулин» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA Инсулин» и/или «Контроли MagnoLIA Инсулин» – количественное определение инсулина в сыворотке и плазме крови человека при диагностике секретирующих инсулин опухолей, дифференциальной диагностике гипогликемии и как вспомогательное средство в диагностике и контроле сахарного диабета.

1.3. Показания к применению: набор «Контроли MagnoLIA Инсулин» предназначен только для клинической лабораторной 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, врач-лабораторный генетик, врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, биолог, врач-лаборант, химик-эксперт, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, лаборант).

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

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

1.5. Набор «Контроли MagnoLIA Инсулин» не имеет противопоказаний к применению.

¹ Эквивалентность 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 инсулина в анализе при использовании набора «MagnoLIA Инсулин».

1.6. Набор «Контроли MagnoLIA Инсулин» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор «Контроли MagnoLIA Инсулин» представляет собой комплект из двух контрольных сывороток, содержащих известные количества инсулина в простой матрице (ГОСТ Р 53133.3-2008) и аттестованных по внутренней методике² предприятия относительно Второго международного стандарта «WHO International Standard 2nd International Standard for insulin, human», производства NIBSC, код 11/212.

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

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

Примечание: Если в данной аналитической сессии производится калибровка картриджа «MagnoLIA Инсулин» при помощи набора «Калибраторы MagnoLIA Инсулин», допускается не подтверждать правильность калибровки анализа «MagnoLIA Инсулин».

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

2.2. Состав и варианты исполнения набора

В состав набора «Контроли MagnoLIA Инсулин» входят следующие компоненты:

- контрольная сыворотка № 1 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество инсулина (допустимый диапазон определения значения концентрации указан в паспорте и закодирован QR-кодом на коробке набора). Жидкость, 0,6 мл, 1 или 5 флаконов, маркирована «Контроль 1»;

- контрольная сыворотка № 2 на основе водно-солевого раствора с белковым стабилизатором и консервантом, содержащая известное количество инсулина (допустимый диапазон определения значения концентрации указан в паспорте и закодирован QR-кодом на коробке набора). Жидкость, 0,6 мл, 1 или 5 флаконов, маркирована «Контроль 2»;

- инструкция по применению – 1 шт;

- паспорт – 1 шт.

Каждый флакон, содержащий Контроль 1 и Контроль 2, рассчитан на 20 определений при постановке в монопликатах.

² В соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента	
		Контроль 1	Контроль 2
1730201	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 фл	1 фл
1730205	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 фл	5 фл

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 ИСО 15190-2023 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. Преаналитический этап проводить в строгом соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008.

3.7. Исследуемые образцы являются потенциально опасным материалом. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

3.8. **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.

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

3.10. 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.

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

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

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

3.14. 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 подвергаться автоклавированию с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть обеззаражены дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.15. Не использовать набор по истечении срока годности, при нарушении целостности

Контроли MagnoLIA Инсулин»

первичной упаковки компонентов набора и/или несоответствии внешнего вида компонентов набора приведенному в инструкции описанию.

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 инсулина «MagnoLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-737-98539446-2024» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1730001, 1730002);

- 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 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. Контроли готовы к использованию.

Флаконы с контролями необходимо выдержать без вскрытия при комнатной температуре (+18...+25 °C) не менее 30 минут до начала аналитической сессии.

Перемешать содержимое флаконов, избегая пенообразования. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

Перед помещением реагентов в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на отсутствие пузырьков воздуха. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

5.1.2. Зарегистрировать данные о новых лотах реагентов на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.1.3. При необходимости набор «Контроли MagnoLIA Инсулин» разместить в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей.

5.1.4. Загрузить подготовленные реагенты и принадлежности на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

5.2. Контроль качества

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 Инсулин» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20 процедур контроля качества.

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 хранить при температуре +2...+8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с контролями не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры валидации одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «Контроли MagnoLIA Инсулин».

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. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

6.2. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.3. При дробном использовании компоненты набора хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре +2...+8 °C 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 5 часов, суммарно в двадцати сессиях. После использования флаконы необходимо закрыть крышками и обеспечить регламентированный режим хранения.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °C.

7.2. Транспортирование изделий при температуре +2...+8 °C должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

7.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до + 25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °C не более 1 суток.

7.4. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев от даты производства. Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

9. 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).

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 контролей	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы, содержащие растворы контролей	

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-739-98539446-2024» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8(800) 222-55-70, электронная почта support@alkorbio.ru, адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

11. 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 53133-2008

Контроль качества клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023

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

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 ИСО 15190-2023

Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р 53079.4-2008

Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	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
ГОСТ 30333-2007	Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые
ГОСТ Р 58144-2018	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.

12. 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		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		Верх
	Не допускать воздействия влаги		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-739-98539446-2024.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

7 (силь) лист 10

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 контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA
Инсулин», по ТУ 21.20.23-739-98539446-2024

Кат. № 1730201 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контроли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	1 фл. (0,6 мл)	E002	соответствует
Контроль 2		1 фл. (0,6 мл)	E002	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра*
Концентрация инсулина в Контроле 1, мкМЕ/мл	175 – 325	соответствует
Концентрация инсулина в Контроле 2, мкМЕ/мл	350 – 650	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 Инсулин», серия № E002.

Дата изготовления набора «08» апреля 2024 г.

Срок годности набора до «08» апреля 2025 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

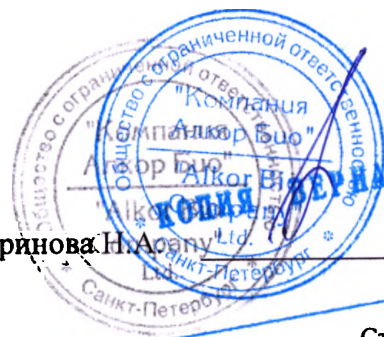
Набор соответствует

ТУ 21.20.23-739-98539446-2024

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 контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-739-98539446-2024

Кат. № 1730201 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	1 фл. (0,6 мл)	E003	соответствует
Контроль 2		1 фл. (0,6 мл)	E003	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра*
Концентрация инсулина в Контроле 1, мкМЕ/мл	175 – 325	соответствует
Концентрация инсулина в Контроле 2, мкМЕ/мл	350 – 650	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 Инсулин», серия № E003.

Дата изготовления набора «10» апреля 2024 г.

Срок годности набора до «10» апреля 2025 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

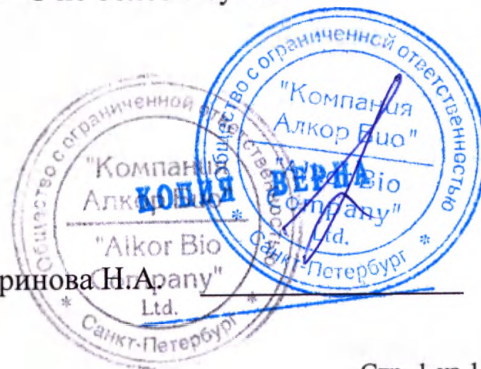
Набор соответствует

ТУ 21.20.23-739-98539446-2024

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 № E002

Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA
Инсулин», по ТУ 21.20.23-739-98539446-2024

Кат. № 1730205 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контроли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	5 фл. (по 0,6 мл)	E002	соответствует
Контроль 2		5 фл. (по 0,6 мл)	E002	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра*
Концентрация инсулина в Контроле 1, мкМЕ/мл	175 – 325	соответствует
Концентрация инсулина в Контроле 2, мкМЕ/мл	350 – 650	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 Инсулин», серия № E002.

Дата изготовления набора «08» апреля 2024 г.

Срок годности набора до «08» апреля 2025 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 21.20.23-739-98539446-2024

РУ № _____

Выполнил Дущенькина 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 контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA
Инсулин», по ТУ 21.20.23-739-98539446-2024**

Кат. № 1730205 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контроли-руемого параметра
Состав набора				
Контроль 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	5 фл. (по 0,6 мл)	E003	соответствует
Контроль 2		5 фл. (по 0,6 мл)	E003	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра*
Концентрация инсулина в Контроле 1, мкМЕ/мл	175 – 325	соответствует
Концентрация инсулина в Контроле 2, мкМЕ/мл	350 – 650	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 Инсулин», серия № E003.

Дата изготовления набора «10» апреля 2024 г.

Срок годности набора до «10» апреля 2025 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

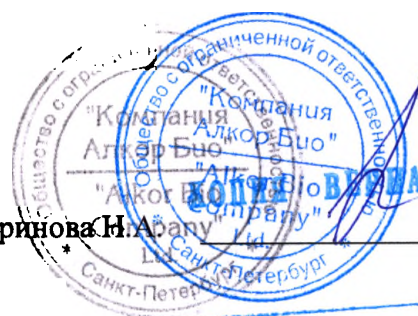
Набор соответствует

ТУ 21.20.23-739-98539446-2024

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

А (четыре) лист А

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

_____ Д.Г. Полынцев

