

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцева Д.Г.
2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA Инсулин»,
по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024» (далее «Калибраторы MagnoLIA Инсулин») предназначен для калибровки (установления референтных значений) анализа при количественном определении инсулина в сыворотке и плазме крови (литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «Калибраторы MagnoLIA Инсулин» применяется совместно с медицинскими изделиями (далее МИ) «MagnoLIA Инсулин» и «Контроли 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 «Калибраторы 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 «Калибраторы MagnoLIA Инсулин» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. Набор «Калибраторы 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 (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями инсулина в анализе при использовании набора «MagnoLIA Инсулин».

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

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

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

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия) в соответствии с инструкцией к набору «MagnoLIA Инсулин». 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 инсулина 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 инсулина в анализируемых образцах и контрольных материалах.

2.2. Состав и варианты исполнения набора

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

- калибровочная проба №1 на основе водно-солевого раствора, не содержащая инсулина (точное значение концентрации инсулина указано в паспорте и закодировано QR-кодом на коробке набора). Жидкость, 0,6 мл, 1 или 5 флаконов, в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1) маркирована «Калибратор 1»;

- калибровочная проба №2 на основе водно-солевого раствора, содержащая инсулин (точное значение концентрации инсулина в диапазоне измерения от 0,2 до 1000 мкМЕ/мл указано в паспорте и закодировано QR-кодом на коробке набора). Жидкость, 0,3 мл, 1 или 5 флаконов в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 2»;

- калибровочная проба №3 на основе водно-солевого раствора, содержащая инсулин (точное значение концентрации инсулина в диапазоне измерения от 0,2 до 1000 мкМЕ/мл указано в паспорте и закодировано QR-кодом на коробке набора). Жидкость, 0,3 мл, 1 или 5 флаконов в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 3»;

- калибровочная проба №4 на основе водно-солевого раствора, содержащая инсулин (точное значение концентрации инсулина в диапазоне измерения от 0,2 до 1000 мкМЕ/мл указано в паспорте и закодировано QR-кодом на коробке набора). Жидкость, 0,6 мл, 1 или 5 флаконов в зависимости от варианта исполнения (см. Таблицу 1), маркирована «Калибратор 4»;

- инструкция по применению – 1 шт;

- паспорт – 1 шт.

Каждый флакон, содержащий Калибраторы 1 и 4, рассчитан на 10 определений при постановке в дубликатах. Эти калибровочные пробы предназначены для восстановления Мастер-кривой.

Каждый флакон, содержащий Калибраторы 2 и 3, рассчитан на 10 определений при постановке в монопликатах. Эти калибраторы предназначены для валидации восстановленной Мастер-кривой.

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Название компонента			
		Калибратор 1	Калибратор 2	Калибратор 3	Калибратор 4
1730101	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	1 фл (0,6 мл)	1 фл (0,3 мл)	1 фл (0,3 мл)	1 фл (0,6 мл)
1730105	Прозрачная или мутная жидкость от бесцветного до желтого цвета	5 фл (по 0,6 мл)	5 фл (по 0,3 мл)	5 фл (по 0,3 мл)	5 фл (по 0,6 мл)

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прослеживаемость

Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы по внутренней методике² предприятия по Второму международному стандарту «WHO International Standard 2nd International Standard for insulin, human», производства NIBSC, код 11/212.

Точное значение концентрации инсулина закодировано в QR-коде на вторичной упаковке реагента.

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA Инсулин» не являются контрольными материалами правильности³ и не могут применяться для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190-2023 и СанПиН 3.3686-21.

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. Преаналитический этап проводить в строгом соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008.

4.7. 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).

4.8. **Внимание!** В состав компонентов набора входит 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.

² В соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

³ Контрольный материал с приписанными (метрологически прослеженными), аттестованными (полученными в результате сравнения с эталоном, калибратором), установленными (на основе межлабораторного консенсуса с применением референтных методик измерения) значениями исследуемых компонентов, предназначенный для оценки правильности (значения аналитического смещения) результатов клинических лабораторных исследований соответствующих компонентов.

Калибраторы MagnoLIA Инсулин»

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

4.10. 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.

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

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

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

4.14. 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.

4.15. Не использовать набор по истечении срока годности, при нарушении целостности первичной упаковки компонентов набора и/или несоответствии внешнего вида компонентов набора приведенному в инструкции описанию.

5. 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);

- 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).

6. 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».

6.1. Подготовка реагентов

6.1.1. Калибраторы готовы к использованию.

Флаконы с калибраторами 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

«Калибраторы MagnoLIA Инсулин»

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.

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

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

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

6.2. Калибровка

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Анализатор автоматически присваивает наивысший приоритет процедуре калибровки, независимо от момента размещения набора калибраторов на борту любые назначенные тесты становятся второстепенными.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA Инсулин» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1-4 достаточно для 10 процедур калибровки.

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 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с калибраторами 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.

6.3. 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.

- система координат с нанесенными калибровочными кривыми. Синим пунктиром обозначается референсная калибровочная кривая, внесенная в память прибора в ходе регистрации лота; зеленой сплошной линией – построенная калибровочная кривая, точки на которой соответствуют концентрациям инсулина в Калибраторе 2 и Калибраторе 3.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

7.2. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

7.3. При дробном использовании компоненты набора хранятся в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре +2...+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.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.

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

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

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

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

10. 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	

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA Инсулин», по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024» 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.

12. 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 <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640- 2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
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 <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2- 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> 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

Примечание:

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

13. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения Σ 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 21.20.23-738-98539446-2024.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 () лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев



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 Инсулин»,
по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024

Кат. № 1730101 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, мкМЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	1 фл. (0,6 мл)	E002	соответствует
Калибратор 2		250	1 фл. (0,3 мл)	E002	соответствует
Калибратор 3		500	1 фл. (0,3 мл)	E002	соответствует
Калибратор 4		750	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*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее	200 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

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

Дата изготовления набора «08» апреля 2024 г.

Срок годности набора до «08» апреля 2025 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 21.20.23-738-98539446-2024

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 калибровки «Калибраторы MagnoLIA Инсулин»,
по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024

Кат. № 1730101 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, мкМЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	1 фл. (0,6 мл)	E003	соответствует
Калибратор 2		250	1 фл. (0,3 мл)	E003	соответствует
Калибратор 3		500	1 фл. (0,3 мл)	E003	соответствует
Калибратор 4		750	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*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее	200 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

* Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы 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 21.20.23-738-98539446-2024

ПУ № _____

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 калибровки «Калибраторы MagnoLIA Инсулин»,
по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024

Кат. № 1730105 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, мкМЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемо го параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	5 фл. (по 0,6 мл)	E002	соответствует
Калибратор 2		250	5 фл. (по 0,3 мл)	E002	соответствует
Калибратор 3		500	5 фл. (по 0,3 мл)	E002	соответствует
Калибратор 4		750	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*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее	200 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы 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 21.20.23-738-98539446-2024

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 № E003

Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA Инсулин»,
по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024

Кат. № 1730105 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Номинальное значение, мкМЕ/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемо го параметра
Состав набора					
Калибратор 1	Прозрачные или мутные жидкости от бесцветного до желтого цвета	0	5 фл. (по 0,6 мл)	E003	соответствует
Калибратор 2		250	5 фл. (по 0,3 мл)	E003	соответствует
Калибратор 3		500	5 фл. (по 0,3 мл)	E003	соответствует
Калибратор 4		750	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*
Аналитический сигнал Калибратора 4, отн. свет. ед., не менее	200 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4$	соответствует
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 20	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы 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 21.20.23-738-98539446-2024

РУ № _____



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (127005) лист 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

«Алкор Био» Д.П. Полинцев

