

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС
МАНУФАКТУРА"

ОКП Д2. 21.20.23.110

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



« 1 » 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»

Киреев И.В.



« 1 » сентября 2022г.

**Набор реагентов для количественного определения холестерина
липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови
прямым ферментативно-фотометрическим методом
«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»
по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021**

РУ №
Каталожный номер 3020С

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 2.0

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови
прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021
ООО «Экспресс Мануфактура»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Кат. № 3020С **IVD** Только для *in vitro* диагностики

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

50/100/130/150/180/200/220/250/300/390/400/600 определений¹

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1

Место производства: 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 2, 3, 5, 8,

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021.

Назначение изделия:

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021 предназначен для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в образцах сыворотки и плазмы крови человека прямым ферментативно-фотометрическим методом в качестве диагностического биомаркера угрозы повреждения сосудистой стенки и образования сосудистых бляшек и в качестве вспомогательного средства в диагностике атеросклероза и контроля за эффективностью терапии.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» используется в качестве вспомогательного средства в диагностике заболеваний, вызванных нарушением липидного обмена, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист).

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого анализа. Научная значимость

Холестерин (холестерол) – жироподобное вещество, относящееся к группе липофильных спиртов. Холестерин содержится во всех клетках животного происхождения, образуется в печени, а также поступает в организм с пищей, в основном с мясными и молочными продуктами. Холестерин необходим для строительства клеточных мембран, синтеза витамина D, образования стероидных гормонов и желчных кислот.

¹ Точное количество определений зависит от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора

Инструкция по применению версии 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ООО «Экспресс Мануфактура»

В организме человека холестерин транспортируется и попадает в ткани с помощью белков, образуя комплексы – липопротеины. В крови циркулируют разные виды липопротеинов: липопротеины высокой плотности (HDL), липопротеины низкой плотности (LDL), липопротеины очень низкой плотности.

Липопротеины высокой плотности играют важную роль при удалении холестерина из тканей и переносе его в печень в виде желчных кислот. Пониженное содержание холестерина липопротеинов высокой плотности в плазме приводит к развитию и прогрессированию атеросклероза – основной причине инфаркта миокарда и инсультов. Анализ на холестерин HDL проводится при плановых профилактических осмотрах или при повышении общего холестерина как часть липидограммы. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе комплекса клинических и лабораторных данных.

Состав изделия и комплектация изделия:

Состав изделия Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин»:

Состав 1

1. Реагент 1 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, содержащей буферный раствор с аскорбатоксидазой в концентрации $\geq 3,0$ Ед/мл, N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилином, поливинилсульфониловой кислотой, ПЭГ-метилловым эфиром.
2. Реагент 2 – флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью, содержащей буферный раствор с холестеринэстеразой в концентрации ≥ 4 Ед/мл, холестериноксидазой в концентрации ≥ 10 Ед/мл, пероксидазой в концентрации ≥ 30 Ед/мл, 4-аминоантипирином в концентрации 2,5 ммоль/л и детергентом.

Калибратор в состав 1 набора не входит!

Составы 2 и 3

1. Реагент 1 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, содержащей буферный раствор с аскорбатоксидазой в концентрации $\geq 3,0$ Ед/мл, N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилином, поливинилсульфониловой кислотой, ПЭГ-метилловым эфиром.
2. Реагент 2 – флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью, содержащей буферный раствор с холестеринэстеразой в концентрации ≥ 4 Ед/мл, холестериноксидазой в концентрации ≥ 10 Ед/мл, пероксидазой в концентрации ≥ 30 Ед/мл, 4-аминоантипирином в концентрации 2,5 ммоль/л и детергентом.
3. Калибратор – флакон с лиофилизированным порошком (Состав 2) или жидкостью (Состав 3), изготовленными на основе человеческой сыворотки, содержащей холестерин липопротеинов высокой плотности. Точная концентрация холестерина HDL указана в паспорте к набору реагентов и на этикетке флакона с калибратором².

Варианты исполнения:

	Состав 1			Состав 2			Состав 3		
Комплект №	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор
Комплект	1 фл. 15	1 фл. 5	-	1 фл. 15	1 фл. 5	1 фл.	1 фл. 15	1 фл. 5	1 фл.

² Аттестован относительно сертифицированного референсного материала NIST SRM 1951c «Lipids in Frozen Human Serum»

Инструкция по применению версии 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-4034/780-2021

ООО «Экспресс Мануфактур»

№1	мл	мл		мл	мл		мл	мл	0,5 мл
Комплект №2	3 фл. 10 мл	2 фл. 5 мл	-	3 фл. 10 мл	2 фл. 5 мл	1 фл.	3 фл. 10 мл	2 фл. 5 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №3	1 фл. 39 мл	1 фл. 13 мл	-	1 фл. 39 мл	1 фл. 13 мл	1 фл.	1 фл. 39 мл	1 фл. 13 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №4	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	-	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	1 фл.	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №5	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	-	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	1 фл.	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №6	1 фл. 60 мл	1 фл. 20 мл	-	1 фл. 60 мл	1 фл. 20 мл	1 фл.	1 фл. 60 мл	1 фл. 20 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №7	3 фл. 20 мл	1 фл. 20 мл	-	3 фл. 20 мл	1 фл. 20 мл	1 фл.	3 фл. 20 мл	1 фл. 20 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №8	3 фл. 20 мл	2 фл. 10 мл	-	3 фл. 20 мл	2 фл. 10 мл	1 фл.	3 фл. 20 мл	2 фл. 10 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №9	1 фл. 66 мл	1 фл. 22 мл	-	1 фл. 66 мл	1 фл. 22 мл	1 фл.	1 фл. 66 мл	1 фл. 22 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №10	1 фл. 75 мл	1 фл. 25 мл	-	1 фл. 75 мл	1 фл. 25 мл	1 фл.	1 фл. 75 мл	1 фл. 25 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №11	3 фл. 30 мл	1 фл. 30 мл	-	3 фл. 30 мл	1 фл. 30 мл	1 фл.	3 фл. 30 мл	1 фл. 30 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №12	3 фл. 30 мл	3 фл. 10 мл	-	3 фл. 30 мл	3 фл. 10 мл	1 фл.	3 фл. 30 мл	3 фл. 10 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №13	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	-	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	1 фл.	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №14	3 фл. 39 мл	3 фл. 13 мл	-	3 фл. 39 мл	3 фл. 13 мл	1 фл.	3 фл. 39 мл	3 фл. 13 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №15	3 фл. 40 мл	1 фл. 40 мл	-	3 фл. 40 мл	1 фл. 40 мл	1 фл.	3 фл. 40 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №16	1 фл. 120 мл	1 фл. 40 мл	-	1 фл. 120 мл	1 фл. 40 мл	1 фл.	1 фл. 120 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №17	3 фл. 40 мл	2 фл. 20 мл	-	3 фл. 40 мл	2 фл. 20 мл	1 фл.	3 фл. 40 мл	2 фл. 20 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №18	3 фл. 60 мл	3 фл. 20 мл	-	3 фл. 60 мл	3 фл. 20 мл	1 фл.	3 фл. 60 мл	3 фл. 20 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №19	1 фл. 180 мл	1 фл. 60 мл	-	1 фл. 180 мл	1 фл. 60 мл	1 фл.	1 фл. 180 мл	1 фл. 60 мл	1 фл. 0,5 мл

Набор выпускается в вариантах комплектации, максимально рассчитанных³:

- на исследование 50 образцов - Комплект №1,
- на исследование 100 образцов - Комплект №2,
- на исследование 130 образцов - Комплект №3,
- на исследование 150 образцов - Комплект №4,
- на исследование 180 образцов - Комплект №5,
- на исследование 200 образцов - Комплекты №№6-8,
- на исследование 220 образцов - Комплект №9,
- на исследование 250 образцов - Комплект №10,
- на исследование 300 образцов - Комплекты №№11-13,
- на исследование 390 образцов - Комплект №14,
- на исследование 400 образцов - Комплекты №№15-17,
- на исследование 600 образцов - Комплекты №№18-19.

³ При расчёте 400 мкл объема реакционной смеси на 1 определение, без учета объема, необходимого для проведения калибровки

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ООО «Экспресс Мануфактура»

Для проведения 1 анализа используется 300 мкл реагента 1 и 100 мкл реагента 2. Данные объемы подходят для большинства моделей автоматических биохимических анализаторов. В случае использования полуавтоматических анализаторов, требующих объем реакционной смеси больше либо меньше 400 мкл, необходимо пропорционально изменить объемы реагентов и образца, необходимых для выполнения анализа.

Применение набора реагентов валидировано на биохимических анализаторах:

- Автоматический биохимический анализатор Konelab 20, ThermoElectron Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.);

- Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями, Бекмен Культер, Инк, Япония (РУ №ФСЗ 2010/06742 от 02.08.2012г.).

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле: $X=V/V1$, где V – объем реагента во флаконе, а V1 – объем реагента, необходимый для анализа одного образца (0,3 мл – для реагента 1, 0,1 мл – для реагента 2 соответственно). Точное количество определений зависит от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов сыворотки или плазмы крови, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток, физиологического раствора, дистиллированной и деионизированной воды, биохимического анализатора.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека в используемых концентрациях.

4. Калибратор изготовлен на основе человеческой сыворотки, не содержащей HBsAg и антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2 типа.

5. При постановке анализа могут быть использованы также калибраторы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» рассчитан на 50, 100, 130, 150, 180, 200, 220, 250, 300, 390, 400 и 600 определений (в зависимости от комплекта)⁴.

Описание принципа метода

В основе работы набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» лежит метод избирательного коллоидного растворения холестерина липопротеинов высокой плотности детергентом. При этом совместное действие полимеров и детергента растворяет только холестерин липопротеинов высокой плотности, а холестерин липопротеинов низкой плотности, липопротеинов очень низкой плотности и хиломикронов остается нерастворенным вследствие адсорбции детергента на их поверхности.

Холестерин липопротеинов высокой плотности вступает в последующие реакции с холестеринэстеразой и холестериноксидазой с образованием перекиси водорода, которая при дальнейшем катализе окрашивает хромоген. Интенсивность окраски при этом пропорциональна концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности в исследуемом образце и определяется фотометрически.

⁴ При расчёте 400 мкл смеси реагентов на 1 определение

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ООО «Экспресс Медицинские Технологии»

Кратность применения

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» включает все необходимое для проведения 50, 100, 130, 150, 180, 200, 220, 250, 300, 390, 400 и 600 (в зависимости от комплекта) определений холестерина HDL в образце пробы – сыворотке или плазме крови человека (см. п. Состав изделия).

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер состава, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» должен эксплуатироваться при температуре +37°C, температура окружающей среды +15 – +25°C.
2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» – класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N4н).
2. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
3. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Компоненты набора реагентов содержат N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин (реагент 1) и 4-аминоантипирин (реагент 2). Реагенты 1 и 2 и жидкий калибратор содержат азид натрия (в концентрации 0,09%). При работе с указанными компонентами следует избегать попадания этих растворов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.
5. При проглатывании компонентов набора реагентов прополоскать полость рта, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При вдыхании компонентов набора реагентов выйти на свежий воздух, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов Набора реагентов на кожу и/или одежду немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу проточной водой, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов Набора реагентов в глаза осторожно промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью!
6. Лиофилизированный калибратор (в Составе 2) требует аккуратного открытия флакона для избегания потери части лиофилизата.
7. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.
8. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007.
9. При работе всегда следует выполнять следующие требования:
 - Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
 - При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ООО «Экспресс Мануфактура»

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с 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".

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (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") класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО "Экспресс Мануфактура":
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1; тел.: +7 495-190-00-05.

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки и плазмы крови – оптимальный объем 4 мкл.

1. Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более семи суток. При необходимости хранения образцов сыворотки более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре минус 20°C (в течение 3 месяцев). Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.
2. Образцы сыворотки и плазмы крови должны быть получены с использованием специальных пробирок для взятия крови. Допускается проведение анализа с использованием образцов, полученных из пробирок с гепарином или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Не допускается использовать для исследования цитратную плазму.
3. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.
4. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие видимый осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Аналитические и диагностические характеристики

1) Линейность:

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ООО «Экспресс Мануфактура»

Линейность была определена в диапазоне 0,028 – 4,9 ммоль/л (1,08 – 188,7 мг/дл) с отклонением не более 5%.

2) Точность («тест на открытие»):

Отклонение от теоретической величины от определяемой (при исследовании пробы, полученной при смешивании двух образцов СОП-017) - не более 5%.

3) Чувствительность: 0,028 ммоль/л.

Чувствительность была определена с помощью образцов стандартной панели предприятия, содержащих холестерин липопротеинов высокой плотности в различной концентрации (СОП-017)⁵.

4) Коэффициент вариации:

составил не более 5 %.

5) Воспроизводимость:

оценивалась путём определения воспроизводимости при тестировании двух образцов СОП-017 в 10 повторных измерениях с помощью 2 наборов реагентов.

5.1. Внутрисерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
4	0,3 ммоль/л	0,9
6	2 ммоль/л	1,3

Внутрисерийная вариация не превышала 1,4%.

5.2. Межсерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
4	0,3 ммоль/л	2,9
6	2 ммоль/л	3,9

Межсерийная вариация не превышала 4,0%.

6) Аналитическая специфичность набора:

Потенциально интерферирующие вещества (гемоглобин до концентрации 500 мг/дл, триглицериды до концентрации 500 мг/дл, билирубин до концентрации 20 мг/дл и аскорбиновая кислота до концентрации 50 мг/дл) не влияют на правильность определения концентрации холестерина HDL.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

7) Коэффициент корреляции R^2 - 0,9237.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для взятия образцов крови.
- Физ. раствор (0,9% NaCl).
- Дистиллированная и деионизированная вода.
- Перчатки, вата.
- Центрифуга.

⁵ Аттестована относительно сертифицированного референсного материала NIST SRM 1951c «Lipids in Frozen Human Serum»

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ООО «Экспресс Мануфактура»

- Автоматические дозаторы с одноразовыми наконечниками для объемов 10 – 50 мкл.
- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.
- Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 600 нм при температуре инкубации +37°C. Использование набора реагентов на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

Подготовка к проведению анализа

1. Вскрыть упаковку с компонентами набора реагентов. Флаконы проверить на целостность и срок годности. При обнаружении повреждения или при истечении срока годности компоненты набора реагентов следует обработать в соответствии с разделом «Утилизация» настоящей инструкции по применению.

2. Реагент 1 и реагент 2 готовы к использованию.

3. Лиофилизированный калибратор перед калибровкой необходимо растворить в 1 мл деионизированной воды. После чего аккуратно перемешать, несколько раз мягко переворачивая флакон. Избегайте образования пены!

Выдержите 30 минут в темноте и визуально оцените полноту растворения.

3. Перед началом работы перемешать все компоненты, кюветы биохимического анализатора нагреть до температуры $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$.

Процедура анализа

Длина волны: 600/700 нм;

Длина оптического пути: 1 см;

Температура: +37°C.

Основная длина волны	600 нм	Образец (S) или калибратор	4 мкл
Вспомогательная длина волны	700 нм	Реагент 1	300 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2	100 мкл
Длина опт. пути кюветы	10 мм	Тип реакции	Двухточечная по конечной точке (Two Point End)

Добавить в кювету:	
Образец (S) или калибратор	4 мкл
Реагент 1	300 мкл
Бланк	дистиллированная вода
Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°C	
Считайте A1 при 600 нм	
Реагент 2	100 мкл

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ООО «Экспресс Мануфактура»

Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°C

Считайте A2.

Рассчитайте $\Delta A = A2 - A1$.

1. Исследуемые образцы тщательно перемешать.
2. Смешать 4 мкл образца (или калибратора) и 300 мкл реагента 1, тщательно перемешать и инкубировать 5 минут +37°C.
3. Измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп1}$) и калибровочной пробы ($E_{кал1}$) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 (570-630) нм.
4. Добавить 100 мкл реагента 2, тщательно перемешать и инкубировать 5 минут +37°C.
5. Измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп2}$) и калибровочной пробы ($E_{кал2}$) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 (570-630) нм.

Примечания:

1. Приведенные в таблице параметры предлагаются в качестве примера для биохимического анализатора Hitachi 917. Параметры для разных моделей биохимических анализаторов могут несколько отличаться. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя анализатора перед настройкой параметров.
2. Параметры для ввода в программу конкретных моделей анализаторов предоставляются по запросу.
3. Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы. Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены при соблюдении соотношения образец/реагент1/реагент2 как 1:75:25.
4. Если значение концентрации холестерина HDL в анализируемой пробе превышает 4,9 ммоль/л (188,7 мг/дл), анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) и повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Учёт результатов

Концентрацию холестерина HDL (C, ммоль/мл) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times C_{кал}$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 $E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 $C_{кал}$ – концентрация общего холестерина в калибраторе, ммоль/л.

Коэффициент пересчета

мг/дл = ммоль/л $\times$ 38,5

Интерпретация результатов

Нормальные значения:

Мужчины 35,3 – 79,5 мг/дл, 0,92 – 2,07 ммоль/л,

Женщины 42,0 – 88,0 мг/дл, 1,09 – 2,29 ммоль/л.

Приведённые диапазоны нормы являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ООО «Экспресс Мануфактура»

В случае разведения образца физиологическим раствором необходимо умножить полученный результат на фактор разведения.

Контроль качества

Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Производитель рекомендует использовать калибратор холестерина HDL (в Составе 2 и 3). При использовании других калибраторов от сторонних производителей максимальная достоверность и качество полученных результатов не гарантируется.

Ограничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.

2. Для разных людей с разным количеством факторов риска норма холестерина HDL будет отличаться. Для определения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний для конкретного человека, необходимо оценить все предрасполагающие факторы.

3. Уровень холестерина HDL может периодически изменяться в связи с чем может потребоваться повторное исследование.

4. Заниженные результаты исследования могут быть получены вследствие недавно перенесённой болезни, приёме некоторых препаратов (стероиды, андрогены, кортикостероиды).

5. Причинами, приводящими к пониженному уровню холестерина липопротеинов высокой плотности, могут быть: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенная гипералиментация, нарушения питания, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные расстройства, наследственная предрасположенность (болезнь Танжера), хронические почечные заболевания и почечная недостаточность, некоторые лекарства и курение.

6. Завышенные результаты исследования могут быть получены вследствие беременности, приёме некоторых препаратов (фенобарбитал, фибраты, эстрогены, инсулин, статины).

7. Причинами, приводящими к повышенному уровню холестерина липопротеинов высокой плотности, могут быть: наследственная предрасположенность, алкоголизм, хронические заболевания печени.

8. Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

8. Не использовать набор реагентов с видимыми дефектами компонентов набора!

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты теста должны храниться при температуре $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Калибратор должен храниться в тёмном месте.

2. Не замораживать компоненты теста.

3. Реагенты 1 и 2 набора после вскрытия флакона можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ на борту или в холодильнике в течение 8 недель.

4. Лиофилизированный калибратор после растворения стабилен в течение 14 дней при температуре $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$.

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021
ООО «Экспресс Мануфактуралс»

5. Жидкий калибратор стабилен после вскрытия флакона в течение 14 дней при температуре +2°C до +8°C.

6. Допускается однократное замораживание/оттаивание уже вскрытого жидкого или разведенного калибратора (для Состава 3 и Состава 2 соответственно). Срок хранения калибратора при -20°C составляет 3 месяца.

Срок годности: Срок годности набора (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 18 месяцев при температуре от +2°C до +8°C при хранении в оригинальной заводской упаковке. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении набора реагентов Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ООО «Экспресс Мануфактура»

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура":

г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1;

Tel.: +7 495-190-00-05

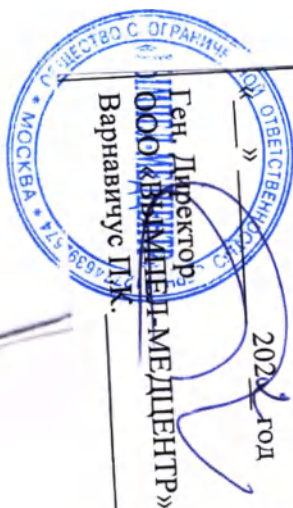
e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура" действует только при условии, что набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел. 8495-190-00-05.



ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ
Ген. Директор
ООО «Экспресс-МАНУФАКТУРА»
Варнавичус И.К. _____

Прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью
13 ЛИСТОВ
Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»
Киреев И. В.
« 01 » 09 2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №72722

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 001

Состав 1, Комплект №1 (50 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 15 мл	Соответствует Соответствует
1.1.	Внешний вид		
2.	Реагент 2, 1 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 5 мл	Соответствует Соответствует
2.1.	Внешний вид		
2.2.	Объем		
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата

Начальник отдела контроля
качества

16.08.2022



Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №74722

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 020

Состав 2, Комплект №1 (50 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объём	15 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объём	5 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответств
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №76622

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 039

Состав 3, Комплект №1 (50 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 15 мл	Соответствует
1.2.	Объём		Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 5 мл	Соответствует
2.2.	Объём		Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объём	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в кр их транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного ...а. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №72822

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 002

Состав 1, Комплект №2 (100 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1.	Внешний вид		
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	10 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 2 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	5 мл	Соответствует
2.	Специфические характеристики		
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-0 40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №74822

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 021

Состав 2, Комплект №2 (100 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

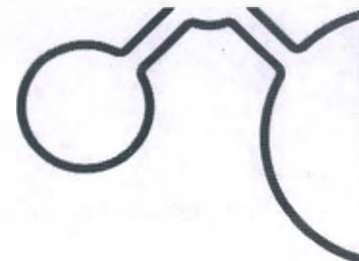
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объём	10 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 2 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объём	5 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответств
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №76722

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 040

Состав 3, Комплект №2 (100 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объём	10 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 2 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объём	5 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объём	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №72922

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 003

Состав 1, Комплект №3 (130 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	39 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	13 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-01-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №74922

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 022

Состав 2, Комплект №3 (130 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 1.2.	Реагент 1, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 39 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 13 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответств
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

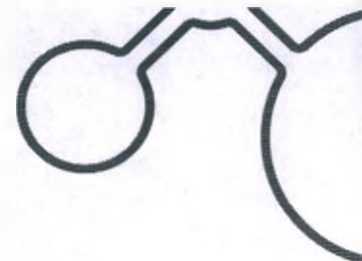
Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-

40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №76822

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 041

Состав 3, Комплект №3 (130 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 1.2.	Реагент 1, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 39 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 13 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1. 3.2.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона. 0,5 мл	Соответствует Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №73022

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 004

Состав 1, Комплект №4 (150 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 45 мл	Соответствует
1.2.	Объем		Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 15 мл	Соответствует
2.2.	Объем		Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-01-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	 Лесняк М.А.
--	--



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №75022

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 023

Состав 2, Комплект №4 (150 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	45 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	15 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответств
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №76922

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 042

Состав 3, Комплект №4 (150 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

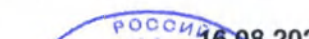
Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	45 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	15 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-желтого до желтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

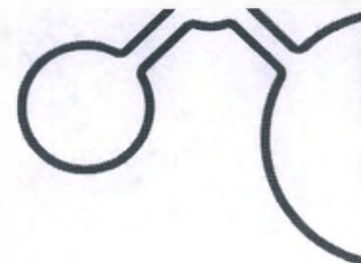
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022		Лесняк М.А.
Начальник отдела контроля качества			





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №73122

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 005

Состав 1, Комплект №5 (180 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

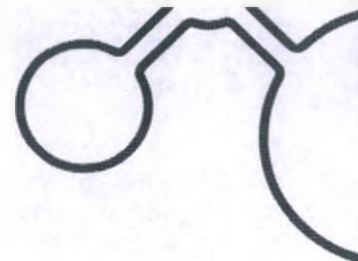
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 1.2.	Реагент 1, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 54 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 18 мл	Соответствует Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-01-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №75122

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 024

Состав 2, Комплект №5 (180 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	54 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	18 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответств
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата		Лесняк М.А.
Начальник отдела контроля качества		



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №77022

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 043

Состав 3, Комплект №5 (180 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	54 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	18 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-желтого до желтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в кр их транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного а. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата		Лесняк М.А.
Начальник отдела контроля качества		



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №73222

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 006

Состав 1, Комплект №6 (200 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 1.2.	Реагент 1, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 60 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1фл. Внешний вид Объем		
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017 40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	16.08.2022 	Лесняк М.А.
--	---	-------------



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №75222

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 025

Состав 2, Комплект №6 (200 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1.	Внешний вид		
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	60 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	20 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2.	Технические характеристики		
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3.	Специфические характеристики		
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №77122

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 044

Состав 3, Комплект №6 (200 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

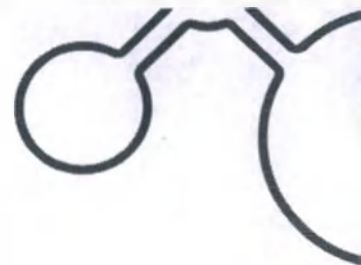
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 60 мл	Соответствует
1.2.	Объём		Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 20 мл	Соответствует
2.2.	Объём		Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона. 0,5 мл	Соответствует
3.2.	Объём		Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в кр их транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного а. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	 Лесняк М.А.
--	--



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №73322

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 007

Состав 1, Комплект №7 (200 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

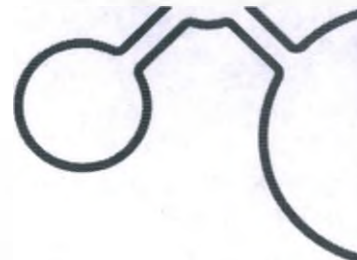
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 1.2.	Реагент 1, 3 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 20 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 20 мл	Соответствует Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017 40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №75322

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 026

Состав 2, Комплект №7 (200 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 1.2.	Реагент 1, 3 фл. Внешний вид Объём	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 20 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объём	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 20 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №77222

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 045

Состав 3, Комплект №7 (200 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годеи до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 1.2.	Реагент 1, 3 фл. Внешний вид Объём	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 20 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объём	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 20 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1. 3.2.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид Объём	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона. 0,5 мл	Соответствует Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	16.08.2022 	Лесняк М.А.
--	---	-------------



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №73422

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 008

Состав 1, Комплект №8 (200 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	20 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 2 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	10 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °С до +25 °С в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №75422

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 027

Состав 2, Комплект №8 (200 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 2.	Реагент 1, 3 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 20 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 2 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 10 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №77322

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 046

Состав 3, Комплект №8 (200 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	20 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 2 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	10 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		

Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №73522

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 009

Состав 1, Комплект №9 (220 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	66 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	22 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.
--	---



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №75522

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 028

Состав 2, Комплект №9 (220 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

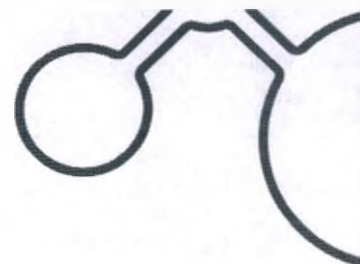
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 66 мл	Соответствует
1.1.	Внешний вид		
1.2.	Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 22 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид		
2.2.	Объем	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид		
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	16.08.2022 	Лесняк М.А.
--	--	-------------



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №77422

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 047

Состав 3, Комплект №9 (220 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	66 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	22 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-желтого до желтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	16.08.2022 	Лесняк М.А.
--	---	-------------



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №73622

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 010

Состав 1, Комплект №10 (250 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1.	Внешний вид		
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	75 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	25 мл	Соответствует
2.	Специфические характеристики		
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °С до +25 °С в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.

Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №75622

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 029

Состав 2, Комплект №10 (250 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

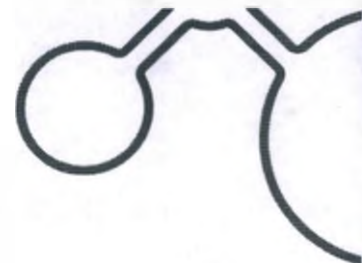
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 2.	Реагент 1, 1 фл. Внешний вид Объём	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 75 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объём	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 25 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №77522

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 048

Состав 3, Комплект №10 (250 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	75 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	25 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-желтого до желтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.			

4.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
5.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
7.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
8.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №73722

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 011

Состав 1, Комплект №11 (300 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	30 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	30 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №75722

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 030

Состав 2, Комплект №11 (300 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 2.	Реагент 1, 3 фл. Внешний вид Объём	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 30 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объём	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 30 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

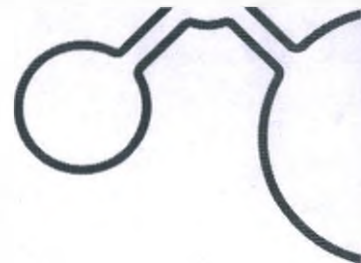
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №77622

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 049

Состав 3, Комплект №11 (300 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1.	Внешний вид		
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	30 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	30 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-желтого до желтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2.	Специфические характеристики		
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

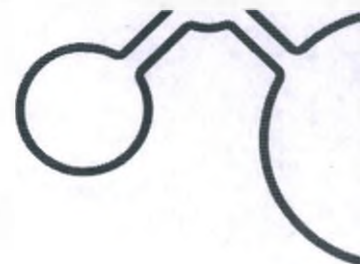
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №73822

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 012

Состав 1, Комплект №12 (300 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	30 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 3 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	10 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	16.08.2022 	Лесняк М.А.
--	---	-------------



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №75822

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 031

Состав 2, Комплект №12 (300 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

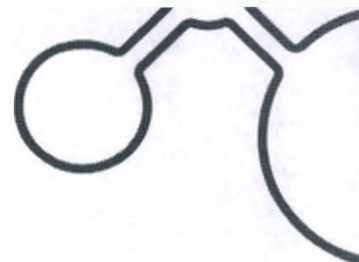
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	30 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 3 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	10 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата		Лесняк М.А.
Начальник отдела контроля качества		



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №77722

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 050

Состав 3, Комплект №12 (300 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объём	30 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 3 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объём	10 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объём	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата		Лесняк М.А.
Начальник отдела контроля качества		

Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №73922

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 013

Состав 1, Комплект №13 (300 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годеи до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 2.	Реагент 1, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 90 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 30 мл	Соответствует Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.
--	---



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №75922

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 032

Состав 2, Комплект №13 (300 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 2.	Реагент 1, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 90 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 30 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.
--	--	-------------



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №77822

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 051

Состав 3, Комплект №13 (300 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

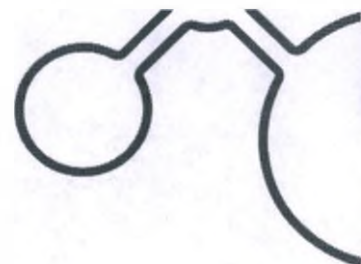
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	90 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета	Соответствует
2.2.	Объем	30 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-желтого до желтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	Лесняк М.А.
Начальник отдела контроля качества		



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №74022

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 014

Состав 1, Комплект №14 (390 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

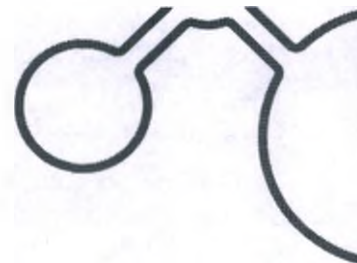
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	39 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 3 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	13 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	16.08.2022  Лесняк М.А.
--	--



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №76022

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 033

Состав 2, Комплект №14 (390 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

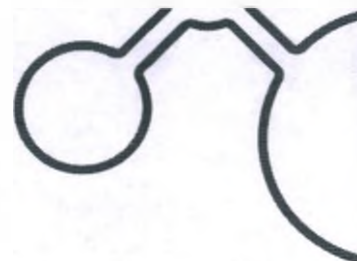
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1.	Внешний вид		
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	39 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 3 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	13 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2.	Технические характеристики		
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3.	Специфические характеристики		
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	16.08.2022 	Лесняк М.А.
--	--	-------------



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №77922

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 052

Состав 3, Комплект №14 (390 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	39 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 3 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета	Соответствует
2.2.	Объем	13 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	16.08.2022  Лесняк М.А.
--	--

Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №74122

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 015

Состав 1, Комплект №15 (400 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	40 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	40 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №76122

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 034

Состав 2, Комплект №15 (400 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

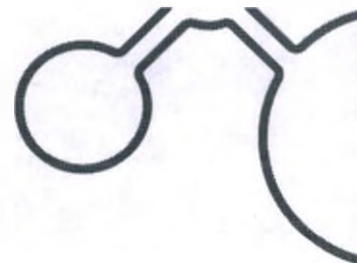
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 2.	Реагент 1, 3 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 40 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 40 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №78022

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 053

Состав 3, Комплект №15 (400 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	40 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	40 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-желтого до желтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

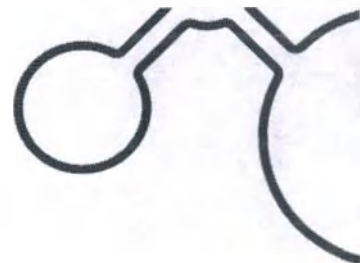
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №74222

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 016

Состав 1, Комплект №16 (400 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	120 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	40 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №75722

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом
«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»
по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 035

Состав 2, Комплект №16 (400 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 2.	Реагент 1, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 120 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 1 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 40 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до желтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

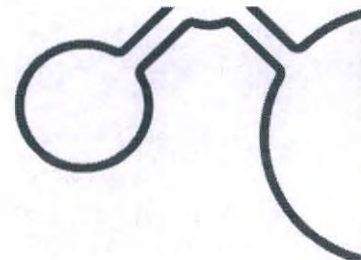
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №78122

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 054

Состав 3, Комплект №16 (400 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	120 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	40 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-желтого до желтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует

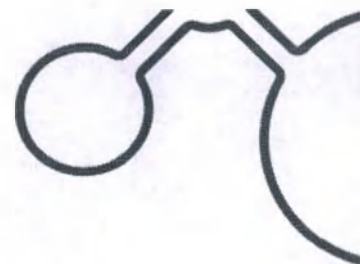
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в контейнерах и транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022
Начальник отдела контроля качества	Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №74322

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 017

Состав 1, Комплект №17 (400 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	40 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 2 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	20 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.
--	---	-------------



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №76322

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 036

Состав 2, Комплект №17 (400 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1. 1.1. 2.	Реагент 1, 3 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 40 мл	Соответствует Соответствует
2. 2.1. 2.2.	Реагент 2, 2 фл. Внешний вид Объем	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 20 мл	Соответствует Соответствует
3. 3.1.	Калибратор, 1 фл. Внешний вид	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		

Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №78222

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 055

Состав 3, Комплект №17 (400 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

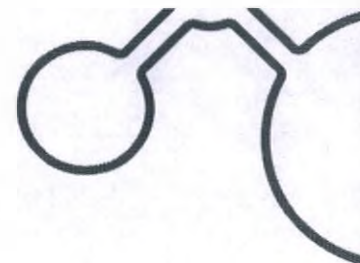
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	40 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 2 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	20 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №74522

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 019

Состав 1, Комплект №19 (600 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

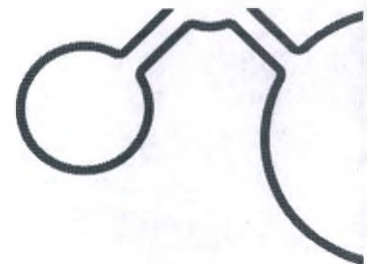
№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
1.2.	Объем	180 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	60 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №76422

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 037

Состав 2, Комплект №18 (600 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 60 мл	Соответствует
1.1.	Внешний вид		Соответствует
2.	Реагент 2, 3 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 20 мл	Соответствует
2.1.	Внешний вид		Соответствует
2.2.	Объем		
3.	Калибратор, 1 фл.	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.1.	Внешний вид		
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата Начальник отдела контроля качества	16.08.2022 	Лесняк М.А.
--	--	-------------



Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №74422

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 018

Состав 1, Комплект №18 (600 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 60 мл	Соответствует Соответствует
1.1.	Внешний вид		
2.	Объём		
2.	Реагент 2, 3 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 20 мл	Соответствует Соответствует
2.1.	Внешний вид		
2.2.	Объём		
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

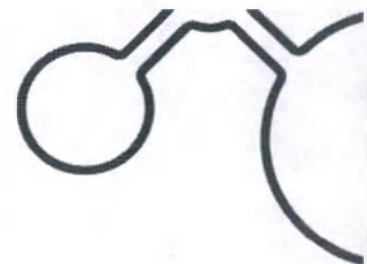
4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»
ПАСПОРТ №78322

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 056

Состав 3, Комплект №18 (600 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 3 фл.		
1.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	Соответствует
2.	Объем	60 мл	Соответствует
2.	Реагент 2, 3 фл.		
2.1.	Внешний вид	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью	Соответствует
2.2.	Объем	20 мл	Соответствует
3.	Калибратор, 1 фл.		
3.1.	Внешний вид	Флакон с жидкостью от светло-желтого до желтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.2.	Объем	0,5 мл	Соответствует
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует

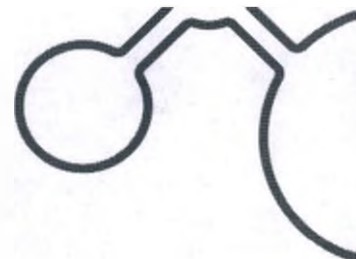
4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.





Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №76522

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 038

Состав 2, Комплект №19 (600 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 180 мл	Соответствует
1.1.	Внешний вид		Соответствует
2.	Реагент 2, 1 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 60 мл	Соответствует
2.1.	Внешний вид		Соответствует
2.2.	Объем		
3.	Калибратор, 1 фл.	Флакон с лиофилизированным порошком. Восстановленный калибратор должен представлять собой бесцветную или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость. Концентрация холестерина HDL (после восстановления) (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона.	Соответствует
3.1.	Внешний вид		
2. Технические характеристики			
1.	Растворимость калибратора	Лиофилизированный калибратор должен растворяться в 1 мл деионизированной воды в течение 30 мин.	Соответствует
3. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует

2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0,028	Соответствует
4.	Линейность в диапазоне концентраций, % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие»), % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация, %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата	16.08.2022	
Начальник отдела контроля качества		Лесняк М.А.

Общество с ограниченной ответственностью «Экспресс Мануфактура»

ПАСПОРТ №78422

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом

«ЭкспрессМ-HDL-холестерин»

по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ

Серия: 057

Состав 3, Комплект №19 (600 определений)

Изготовлен: 2021.09.

Годен до: 2023.03.

Условия хранения: при 2-8°C в течение 18 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование показателя качества набора	Требования Технических условий	Фактические значения
1. Внешний вид			
1.	Реагент 1, 1 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью 180 мл	Соответствует
1.1.	Внешний вид		
1.2.	Объем		
2.	Реагент 2, 1 фл.	Флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью 60 мл	Соответствует
2.1.	Внешний вид		
2.2.	Объем		
3.	Калибратор, 1 фл.	Флакон с жидкостью от светло-жёлтого до жёлтого цвета. Концентрация холестерина HDL (1,65 ммоль/л) указана на этикетке флакона. 0,5 мл	Соответствует
3.1.	Внешний вид		
3.2.	Объем		
2. Специфические характеристики			
1.	Оптическая плотность цветообразующего реагента (рабочего реагента) при длине волны 600 нм, ед. опт. плотн., не более	0,3	Соответствует
2.	Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении цветной реакции, мин.	5	Соответствует
3.	Чувствительность, ммоль/л	0.028	Соответствует

4.	Линейность в диапазоне концентраций , % отклонения, не более	5	Соответствует
5.	Точность («тест на открытие») , % отклонения, не более	5	Соответствует
6.	Коэффициент вариации , %, не более	5	Соответствует
7.	Внутрисерийная вариация , %, не более	1,4	Соответствует
8.	Прослеживаемость калибратора	Концентрация холестерина HDL была оценена по NIST SRM 1951b Level 2	Соответствует

Транспортирование: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (2-8°C). Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Заключение: Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» изготовлен в соответствии с ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

Дата

Начальник отдела контроля качества

Лесняк М.А.



Прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

57 листов

Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»

Киреев И.В.

« 20 » 09 2022 г.

