

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"


Е.Ю. Гохгут



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения
прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе
автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022**

Версия 2

ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022 (далее по тексту – Набор, Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ», изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» предназначен для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется для диагностики бактериальных инфекций и сепсиса.

Функциональное назначение: диагностика *in vitro*. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика бактериальных инфекций и сепсиса.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

- подозрение на сепсис, септический шок, развитие синдрома системной воспалительной реакции, синдрома полиорганной недостаточности;
- симптомы тяжелых инфекционных, гнойно-воспалительных процессов различной локализации;

- подозрение на развитие генерализованной бактериальной инфекции у взрослых, детей и новорождённых;
- подозрение на развитие инфекционных осложнений у пациентов в условиях хирургических и реанимационных отделений;
- подозрение на присоединение вторичной бактериальной инфекции у пациентов с вирусными инфекциями, аллергическими, аутоиммунными заболеваниями;
- после обширных хирургических вмешательств, операций в условиях искусственного кровообращения, множественных травм, при тяжелых ожогах, остром отторжении трансплантата, субарахноидальном кровоизлиянии, при хронической сердечной недостаточности;
- мониторинг специфической антибактериальной терапии.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальный потребитель: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур». Только для профессионального использования.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

Исследуемый биологический материал: сыворотка и плазма (с гепарином лития, гепарином натрия, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый аналит: прокальцитонин (ПКТ, PCT).

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к прокальцитонину, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Реагентов (R1 и R2) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент меченых антител (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Две другие центральные камеры ничем не заполнены.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3) содержится во флаконе с розовой крышкой. Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1 и R2, и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3).

Вторичные упаковки помещают в потребительскую в количестве, соответствующем варианту исполнения.

Для варианта исполнения «Набор реагентов на 100 тестов» вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложены Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного или гофрированного картона.

Вторичные упаковки помещают в потребительскую упаковку в количестве, соответствующем варианту исполнения. Количество вторичных упаковок внутри потребительской:

- Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.;
- Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.;
- Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Прокальцитонин (ПКТ, PCT) представляет собой прогормон, предшественник гормона кальцитонина, который синтезируется С-клетками щитовидной железы и участвует в метаболизме кальция и поддерживает его постоянный уровень в крови. В норме его количество чрезвычайно мало и обнаруживается в крови в следовых количествах.

Развитие бактериальной инфекции и воздействие токсинов приводит к значительному повышению уровня ПКТ. При системном воспалительном ответе продукция ПКТ может нарастать в течение первых 2-4 часов, достигая максимума через 12 часов, период полувыведения составляет 22-26 часов. Следует отметить, что при вирусной инфекции синтез ПКТ отсутствует или подавлен.

Помимо бактериальных агентов к увеличению содержания ПКТ могут приводить тяжелые инфекции, вызванные грибами и простейшими. У больных, находящихся в отделениях интенсивной терапии, определение ПКТ важно при тяжелых инфекционных процессах различной локализации.

Важное диагностическое значение имеет увеличение концентрации ПКТ при синдроме полиорганной недостаточности, сепсисе, шоке, особенно у новорождённых и детей. Самые высокие значения отмечаются при сепсисе, септическом шоке, септицемии, менингите. Также уровень ПКТ повышается после обширных хирургических вмешательств, операций в условиях искусственного кровообращения, множественных травм, при тяжелых ожогах,

остром отторжении трансплантата, субарахноидальном кровоизлиянии, при хронической сердечной недостаточности. У тяжелых больных уровень ПКТ коррелирует с тяжестью патологического процесса, смертностью после заболевания.

Определение уровня ПКТ также может быть использовано для оценки эффективности проводимой антибактериальной терапии.

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» предназначен для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) и используется для диагностики бактериальных инфекций и сепсиса.

8. Принцип метода

Принцип действия «Лидлаб Амур ПКТ» основан на «сэндвич» иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: Прокальцитонин образца реагирует с антителами к прокальцитонину, нанесенными на парамагнитные микрочастицы, в составе Реагента парамагнитных микрочастиц R1, и антителами к прокальцитонину, мечеными эфиром акридиния, в составе Реагента меченых антител R2, с образованием комплекса «антитело-антиген-антитело».

Промывка: под действием магнитного поля парамагнитные микрочастицы адсорбируются на стенках реакционной кюветы, а несвязанные компоненты смываются реагентом «Лидлаб Амур раствор промывающий».

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют растворы «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Существует прямая зависимость между количеством прокальцитонина в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для

диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

9. Меры предосторожности и ограничения метода

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

– Для диагностики *in vitro*.

– Для однократного применения.

– В состав Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и Реагента меченых антител (R2) входят мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину; в состав Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

– Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (до 0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.

– Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

– При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.

- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

- Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

10. Работа с реагентами

- Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.

- Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.

- Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.

- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.

- Избегайте образования пены со всеми реагентами.

- Реагенты Набора готовы к использованию.

- Калибраторы поставляются в лиофилизированной форме и требуют восстановления. Для этого в каждый флакон с лиофилизированным порошком калибратора необходимо добавить 1,0 мл очищенной (дистиллированной) воды, растворить в течение 15 минут и осторожно перемешать.

- Калибраторы должны быть исследованы в течение 90 минут после восстановления.
- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С, либо при -20 °С для дальнейших испытаний.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур ПКТ» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °С, срок годности – 12 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от + 2 до + 8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур ПКТ»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °С стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °С – 56 суток;

- На борту анализатора стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °С – 56 суток;
- Стабильность восстановленных калибраторов при температуре от +20 до +25 °С – 90 минут, при температуре от +2 до +8 °С – 2 суток, при температуре -20 °С – 56 суток. Размораживание / оттаивание замороженных восстановленных калибраторов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания калибраторы необходимо встряхнуть. Допускается повторное замораживание-оттаивание восстановленных калибраторов не более 3 раз.

Условия использования

Набор реагентов следует использовать сразу после извлечения из места хранения при температуре от +2 до +8 °С.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ПКТ Контроль» для контроля качества количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-207-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022;
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения.

13. Сбор и подготовка образцов

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

Чтобы получить образец плазмы, центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите плазму в новую предварительно промаркированную пробирку.

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов, получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Исследуйте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °C не более 8 часов. Если анализ не будет завершен в течение 8 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °C. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °C или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху, сгустками фибрина, клеточными включениями: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца.

Не используйте образцы с выраженной липемией, общий гемолизом или мутностью.

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения.

14. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.

2. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

3. При необходимости выполните калибровку (см. 16. Калибровка).

4. Загрузите образцы (анализатор отберет 20 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

5. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в нг/мл (нанограммы в миллилитре).

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» 277 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма: < 0,05 нг/мл

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный ожидаемый референтный диапазон для конкретной популяции.

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую частную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о калибровке.

3. Анализатор автоматически дважды тестирует калибраторы CAL1, CAL2 и CAL3, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

- Через 56 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

17. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур ПКТ Контроль» в виде единичных определений не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкции производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор реагентов другой серии.

18. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению

в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) Набора реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» составляет 0,03 нг/мл.

19.2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Паратиреоидный гормон (ПТГ)	3000 пг/мл
Катакальцин человека	30 пг/мл
Кальцитонин человека	10 пг/мл
Пептид, родственный гену альфа-кальцитонина человека (Human alpha-calcitonin gene-related peptide (CGRP))	10 000 пг/мл
Пептид, родственный гену бета-кальцитонина человека (Human beta-calcitonin gene-related peptide (CGRP))	10 000 пг/мл

Относительная погрешность результатов при добавлении указанных веществ $\Delta \pm 10 \%$.

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	25 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1800 мг/дл
Общий белок	9 г/дл
Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл
Биотин	30 нг/мл

Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$.

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность

Повторяемость: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$.

Воспроизводимость: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$.

19.3.2. Правильность: значение смещения Bias $\pm 10 \%$.

19.4. Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.

19.5. Диапазон измерения: 0,03 - 100 нг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как $< 0,03$ нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 100 нг/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации прокальцитонина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,03-70 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 нг/мл	0 – 0,1 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	0,3 нг/мл	0,2 – 0,4 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	70 нг/мл	56 - 84 нг/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «ПКТ Стандарт» в соответствии с ГОСТ ISO 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

21. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-273-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

Юридический адрес: Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Адрес места производства медицинского изделия:

1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 17511-2011, СанПиН 2.1.3684-21.

24. Расшифровка графических символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии

	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Биологический риск
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

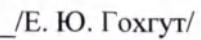
25. Литературные ссылки

1. Kondo Y., Umemura Y., Hayashida K., Hara Y., Aihara M., Yamakawa K. Diagnostic value of procalcitonin and presepsin for sepsis in critically ill adult patients: a systematic review and meta-analysis. [J] *Intensive Care*. 2019, 7 (22): 1-13.
2. Dai J., Xia B., Wu X. Elevated plasma procalcitonin level predicts poor prognosis of ST elevation myocardial infarction in Asian elderly. [J] *Scand J Clin Lab Invest*. 2018, 78 (1-2): 49-54.
3. Yunus I., Fasih A., Wang Y. The use of procalcitonin in the determination of severity of sepsis, patient outcomes and infection characteristics. [J] *PLoS One*. 2018, 13(11): 1-11.

4. Hui-Heng L., Jun-Sheng W., Jin-Zhou L., Jia-Wei S., Jiu-Bing G., Zhifeng L., Lei S. LPS induced PCT production via TLR-4/NF- κ B passway: it is the difference of G-/G+ bacteremia rats. [J] *Cytokine*. 2020, 7(137):155317.
5. Reiner M.M., Khoury W.E., Canales M.B., Chmielewski R.A., Patel K., Razzante M.C., Clougherty C.O., Rowland D.Y. Procalcitonin as a biomarker for predicting amputation level in lower extremity infections. [J] *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2017, 56(3): 484-491.
6. Mustafić S, Brkić S, Prnjavorac B, Sinanović A, Porobić-Jahić H, Salkić S. Diagnostic and prognostic value of procalcitonin in patients with sepsis. [J] *Medicinski Glasnik*. 2018, 15 (2).

и скреплено печатью
22 (двадцать два) л.

_____/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220202

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86039

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 мм ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к прокальцитонину, 0,05% ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,51
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,52
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300,	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует

5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный) Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами		
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)		Соответствует 7 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,03 нг/мл		Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ Значение смещения Bias $\pm 10 \%$		Соответствует CV = 4,47% CV = 5,65 % Bias = -1,9 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,65 %
Диапазон измерения		0,03 - 100 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации прокальцитонина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,03-70 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 98,76 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-243-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать

Никонов С.Ю.



КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) л.

Директор
ООО «ТИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, PCT) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220203

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86039

Дата изготовления 02.07.2022

Голен до 02.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к прокальцитонину, 0,05% ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,50
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,51
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300,	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует

5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный) Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами		
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)		Соответствует 8 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 6 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)			0,03 нг/мл	Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность			коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ Значение смещения $Bias \pm 10 \%$	Соответствует $CV = 1,25\%$ $CV = 1,47 \%$ $Bias = 0,37 \%$
Тест на «открытие»			Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует $O = 100,55 \%$
Диапазон измерения			0,03 - 100 нг/мл	Соответствует
Линейность			Зависимость концентрации прокальцитонина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,03-70 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует $L = 100,32 \%$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-243-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.

Подпись, печать



КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) л.

Директор ООО «ЦИРМИ»



/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, PCT) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220204

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86039

Дата изготовления 03.07.2022

Годен до 03.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к прокальцитонину, 0,05% ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,49
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,51
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300,	Ллиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует

	камеры с реагентом R1	(прозрачный) Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	
	Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами		
6.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.		Калибратор 1 (CAL1)	Соответствует 7 мин
		Калибратор 2 (CAL2)	Соответствует 6 мин
		Калибратор 3 (CAL3)	Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,03 нг/мл	Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ Значение смещения $Bias \pm 10 \%$	Соответствует $CV = 2,65 \%$ $CV = 3,05 \%$ $Bias = -0,27 \%$
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует $O = 98,84 \%$
Диапазон измерения		0,03 - 100 нг/мл	Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации прокальцитонина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,03-70 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует $L = 100,23 \%$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-243-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.

Подпись, печать



КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220202

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C86039

Дата изготовления 01.07.2022

Гожен до 01.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 4 шт., каждый из которых содержит		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к прокальцитонину, 0,05% ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,51
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,52
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300,	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный) Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами		

6.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Калибратор 1 (CAL1)		Соответствует 7 мин
	Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 7 мин
	Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,03 нг/мл		Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ Значение смещения $Bias \pm 10 \%$		Соответствует $CV = 4,47\%$ $CV = 5,65 \%$ $Bias = -1,9 \%$
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $O = 99,65 \%$
Диапазон измерения	0,03 - 100 нг/мл		Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации прокальцитонина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,03-70 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $L = 98,76 \%$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, PCT) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-243-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.



КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220202

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С86039

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 10 шт., каждый из которых содержит		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к прокальцитонину, 0,05% ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,51
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,52
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300,	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Прокальцитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный) Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами		

6.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Калибратор 1 (CAL1)		Соответствует 7 мин
	Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 7 мин
	Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,03 нг/мл		Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8 % коэффициент вариации CV ≤ 8 % Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 4,47% CV = 5,65 % Bias = -1,9 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,65 %
Диапазон измерения	0,03 - 100 нг/мл		Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации прокальцитонина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,03-70 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 98,76 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-243-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.

Подпись



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокалацитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

ТУ 21.20.23-243-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220202

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С86039

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 12 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж – 20 шт., каждый из которых содержит		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,8 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к прокалацитонину, 0,05% ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,51
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к прокалацитонину, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,52
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300,	Леофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Прокалацитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Прокалацитонин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляцияионные крышки, 80 шт.	Пароизоляцияионные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм (прозрачный) Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм (бежевый)	Соответствует
		Пароизоляцияионные крышки для камер с другими реагентами		

6.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Растворимость калибраторов Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Калибратор 1 (CAL1)		Соответствует 7 мин
	Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 7 мин
	Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики			
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	0,03 нг/мл		Соответствует
Точность Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$ Значение смещения $Bias \pm 10 \%$		Соответствует $CV = 4,47\%$ $CV = 5,65 \%$ $Bias = -1,9 \%$
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $O = 99,65 \%$
Диапазон измерения	0,03 - 100 нг/мл		Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации прокальцитонина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,03-70 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $L = 98,76 \%$

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °C с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Набор реагентов «Лидлаб Амур ПКТ» для количественного определения прокальцитонина (ПКТ, РСТ) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-243-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-243-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.



КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 (четыре) л.



/Е. Ю. Гохгут/

