

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**«Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения
свободного антимюллера гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022»**

Версия 1

ТУ 21.20.23-215-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ», изделие, медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» предназначен для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» при оценке овариального резерва и диагностике синдрома поликистозных яичников (СПКЯ). Для диагностики *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: оценка овариального резерва, диагностика синдрома поликистозных яичников (СПКЯ).

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: нарушение репродуктивной функции, бесплодие, снижение овариального резерва, синдром поликистозных яичников (СПКЯ).

Популяционные и демографические аспекты применения: применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальный пользователь: 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 крови человека и плазма крови человека, собранная в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, K₂ЭДТА, K₂ЭДТА.

Определяемый аналит: антимюллеров гормон (АМГ), свободный АМГ.

Тип анализа: количественный.

Описание медицинского изделия, научная обоснованность аналита

Антимюллеров гормон (АМГ, АМН) представляет собой гликопротеин размером 140 кЕ из семейства трансформирующих факторов роста β (TGF- β). Он секретируется незрелыми клетками Сертоли яичка у мужчин и гранулезными клетками постнатальных фолликулов яичников у женщин. У мужчин АМГ продолжает вырабатываться яичками до полового созревания, а затем медленно снижается до постпубертатных значений. У женщин АМГ продуцируется гранулезными клетками небольших растущих фолликулов с 36-й внутриутробного развития и далее до менопаузы, когда его уровень становится неопределяемым.

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» используют для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» при оценке овариального резерва и диагностике синдрома поликистозных яичников (СПКЯ).

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022 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), лиофилизат – 1 флакон;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 1 флакон;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 1 флакон;
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), лиофилизат – 2 флакона;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 2 флакона;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 2 флакона;
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), лиофилизат – 5 флаконов;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 5 флаконов;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 5 флаконов;
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), лиофилизат – 10 флаконов;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 10 флаконов;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 10 флаконов;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

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

Состав реагентов/калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АМГ (источник антител: мышь, 0.11 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.
Реагент меченых антител (R2)	Антитела к АМГ (0,16 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, БСА, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 2 (CAL2)	Рекомбинантный АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Рекомбинантный АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

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 центральные камеры картриджа ничем не заполнены.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы из бесцветного нейтрального боросиликатного стекла. 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.

Пароизоляционные крышки в количестве четырех штук помещены в полиэтиленовый пакет, запаянный с двух сторон.

Количество первичных упаковок с пароизоляционными крышками, помещенных в потребительскую упаковку изделия:

Набор реагентов на 100 тестов – 2 шт.

Набор реагентов на 200 тестов – 4 шт.

Набор реагентов на 500 тестов – 10 шт.

Набор реагентов на 1000 тестов – 20 шт.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона. Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1 и R2, по

одному флакону Калибратора 1 (CAL1), Калибратора 2 (CAL2), Калибратора 3 (CAL3) и 8 паронизационных крышек.

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 вложена Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

– **Потребительская упаковка**

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного картона или гофрированного картона. Вторичные упаковки помещают в потребительскую упаковку в количестве, соответствующем варианту исполнения. Количество вторичных упаковок внутри потребительской упаковки соответствует таблице:

Вариант исполнения	Количество вторичных упаковок в потребительской, шт.
Набор реагентов на 100 тестов	Вторичная упаковка является потребительской
Набор реагентов на 200 тестов	2
Набор реагентов на 500 тестов	5
Набор реагентов на 1000 тестов	10

Инструкция по применению и Аналитический паспорт вложены в потребительскую упаковку.

7. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ» основан на прямом сэндвич-иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: АМГ в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к АМГ в составе реагента парамагнитных микрочастиц (R1), и антителами к АМГ, мечеными эфиром акридиния в составе реагента меченых антител (R2), с образованием сэндвич-комплекса «антитело-антиген-антитело».

Промывка: под действием магнитного поля магнитные частицы адсорбируются на стенках реакционной пробирки, а несвязанные компоненты смываются реагентом «Лидлаб Амур промывающий раствор».

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют реагенты: «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ). Существует прямая зависимость между количеством АМГ в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия). Результаты определяются с

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

8. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Все компоненты Набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.
- 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 (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.
- Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) изготовлен из парамагнитных микрочастиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к АМГ. Реагент меченых антител (R2) изготовлен из антител к АМГ, меченных эфиром акридиния. В состав Калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать) и использовать средства индивидуальной защиты.
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит гидроксид натрия (NaOH), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит пероксид водорода (H₂O₂), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.
- Данный Набор реагентов предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными.
- Недопустимо использование компонентов из какого-либо другого Набора реагентов.
- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур».

9. Работа с реагентами

- Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.
- Реагенты не следует использовать по истечении указанного срока годности.
- Избегайте образования пены со всеми реагентами.
- Реагенты R1 и R2 в картридже готовы к использованию.
- Во флакон с лиофилизатом (Калибраторы CAL1, CAL2, CAL3) добавьте 1,0 мл дистиллированной или очищенной (деионизированной) воды и перемешайте. Для полного растворения содержимого необходимо не более 15 минут. После восстановления осторожно перемешайте раствор (избегайте образования пены). Раствор калибратора готов к использованию.
- Растворы калибраторов необходимо использовать в течение 30 минут. Неиспользованные растворы калибраторов хранить в замороженном виде в течение 28 дней.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой картриджа Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур».

10. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °C – 56 дней;
- Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 56 суток.

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8 °C, 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 °C 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.

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.

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль» для контроля качества количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 284-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21099;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21100;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур промывающий раствор» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21305;

- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21261;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения, РУ № РЗН 2023/21152.

12. Сбор и подготовка образцов

Плазма/Сыворотка

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции. Другие антикоагулянты не были валидированы для использования.

Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка (не менее 1 часа). Для пациентов, проходящих лечение гепарином (антикоагулянтом), увеличьте время образования сгустка в образцах сыворотки.

Центрифугируйте собранные образцы.

Образцы сыворотки можно хранить при комнатной температуре (20-25°C) не более 7 часов.

Образцы плазмы можно хранить при комнатной температуре (20-25°C) не более 21 часа

Образцы сыворотки можно хранить при температуре 2-8°C в течение 2 дней.

Образцы плазмы можно хранить при температуре 2-8°C в течение 8 дней.

Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре -20°C в течение 54 дней.

После оттаивания замороженные образцы необходимо тщательно перемешать.

Образцы можно замораживать не более 2 раз.

Центрифугируйте образцы с липидным слоем сверху и переносите только осветленные образцы без липемического материала.

Центрифугируйте образцы перед исследованием, если в них есть свернувшийся фибрин и клеточный материал, или после замораживания-оттаивания.

Перед анализом убедитесь, что остаточный фибрин и клеточное вещество удалены.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Не используйте образцы, инаktivированные нагреванием.

Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды (20-25°C).

13. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.
2. Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, а также калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды от +20 до +25 °С.
3. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кодов на реагентах. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.
4. При необходимости выполните калибровку (см. 14. Калибровка).
5. Поместите Калибраторы CAL1, CAL2 и CAL3 в штатив калибратора в зоне проб. Держите калибраторы открытыми только во время калибровки.
6. Загрузите образцы (анализатор отберет 50 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).
7. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в нг/мл.

14. Калибровка

1. Значения, приписанные калибраторам, прослеживаются к внутреннему стандарту АМГ «Лидкор», концентрация которого установлена с помощью Реагентов в кассете для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys AMH Plus), РУ № РЗН 2018/7613. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.
2. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую частную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.
3. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте Калибраторы CAL1, CAL2 и CAL3 два раза, предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.
4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ» 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 «Лидлаб Амур АМГ».
 - Если используется новая серия Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ».

15. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать контрольные материалы (низкой и высокой концентрации) 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 инструкциям производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

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.

16. Диапазон измерений

от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл (от 0,79 до 202,78 пмоль/л)

Примечание:

Значения ниже нижнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как « < 0,02 нг/мл». Значения выше верхнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как « > 28 нг/мл».

17. Линейность

Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл.

18. Интерпретация результатов

18.1 Вычисление результатов исследования

Расчет концентрации свободного АМГ в образце осуществляется автоматически Анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур».

Коэффициенты преобразования:

пмоль/л $\times$ 0,14 = нг/мл

нг/мл $\times$ 7,14 = пмоль/л

18.2 Референсные значения

Пол, возраст		Ожидаемые значения концентрации АМГ, нг/мл
Женщины	18-26	0,96 – 13,34
	26-31	0,17 – 7,37
	31-36	0,07 – 7,35
	36-41	0,03 – 7,15
	41-46	0,02 – 3,27

	Старше 46	0,02 – 1,15
Женщины с синдромом поликистозных яичников (СПКЯ)		1,67 – 18,40

Примечание: Для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни.

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

19. Утилизация

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).

20. Функциональные характеристики Набора реагентов

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD):	0,02 нг/мл (0,14 пмоль/л)
---------------------------	---------------------------

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ» было проведено с использованием Контрольного раствора ЛГ, Контрольного раствора ФСГ, содержащих гормоны в концентрациях:

Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	500 мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	500 мМЕ/мл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует.

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих АМГ в концентрации выше предела обнаружения.

Вещества, не проявляющие интерференции при их присутствии в образцах плазмы/сыворотки в заданных концентрациях:

Наименование	Концентрация
Гемоглобин	500 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Триглицериды	1000 мг/дл
Билирубин	10 мг/дл

Прецизионность

Повторяемость: $CV \leq 8,0\%$

Воспроизводимость: $CV \leq 10,0\%$

Правильность

Относительная погрешность (смещение) $\pm 10,0\%$

21. Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ» на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» и Реагентов в кассете для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys AMH Plus), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7613, на биохимическом анализаторе Cobas, корреляция составила $r = 0,9997$. Уравнение регрессии: $Y = kX - b$ (нг/мл).

22. Концентрация калибраторов

Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,05 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	1,6 – 2,4 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл

23. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ» установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ» — 12 месяцев с даты производства.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять 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.

24. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022» 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:

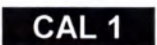
1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

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

25. 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.

26. Словарь символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Калибратор 1

CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
R 1	Реагент парамагнитных микрочастиц
R 2	Реагент меченых антител
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
LOT	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Хранить вертикально

27. Литературные ссылки

1. Ahmed SF, Rodie M. Investigation and initial management of ambiguous genitalia. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2010 Apr;24(2):197-218.
2. Visser JA, Themmen AP. Anti-Müllerian hormone and folliculogenesis. *Mol Cell Endocrinol.* 2005 Apr 29;234(1-2):81-6.
3. Lambalk CB, van Disseldorp J, de Koning CH, Broekmans FJ. Testing ovarian reserve to predict age at menopause. *Maturitas.* 2009 Aug 20;63(4):280-91.
4. La Marca A, Volpe A. The Anti-Müllerian hormone and ovarian cancer. *Hum Reprod Update.* 2007 May-Jun;13(3):265-73.
5. Rey R, Sabourin JC, Venara M, Long WQ, Jaubert F, Zeller WP, Duvillard P, Chemes H, Bidart JM. Anti-Müllerian hormone is a specific marker of sertoli- and granulosa-cell origin in gonadal tumors. *Hum Pathol.* 2000 Oct;31(10):1202-8.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать) л.



Директор
ООО «ЛИДРО»

/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022

ТУ 21.20.23-215-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86002

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	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;		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	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АМГ (источник антител: мышь, 0.11 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Антитела к АМГ (0.16 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3	рН	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Рреагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат – 1 флакон	ТРИС-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин. Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2),	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует

	лиофилизат – 1 флакон		Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин. Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 1 флакон	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин. Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD):		0,02 нг/мл (0,14 пмоль/л)		Соответствует
Повторяемость		CV≤ 8,0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤ 10,0%		Соответствует
Правильность		Относительная погрешность (смещение) ± 10.0%		Соответствует
Диапазон измерений		от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл (от 0,79 до 202,78 пмоль/л)		Соответствует
Линейность		Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл		Соответствует
Концентрация калибраторов				Соответствует CAL1 = 0,02 нг/мл; CAL2 = 2,0 нг/мл; CAL3 = 9,3 нг/мл.
		Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,05 нг/мл	
		Калибратор 2 (CAL2)	1,6 – 2,4 нг/мл	
		Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл	

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



ЛИДКОР

ООО «Лидкор»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ», вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 215-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022 г.

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022

ТУ 21.20.23-215-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220702

Вариант исполнения Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86002

Дата изготовления 02.07.2022

Годен 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	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;		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	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АМГ (источник антител: мышь, 0.11 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Антитела к АМГ (0.16 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3	рН	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Рреагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат – 1 флакон	ТРИС-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин. Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2),	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует

	лиофилизат – 1 флакон		Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	
			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 1 флакон	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует
			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD):		0,02 нг/мл (0,14 пмоль/л)		Соответствует
Повторяемость		CV ≤ 8,0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV ≤ 10,0%		Соответствует
Правильность		Относительная погрешность (смещение) ± 10.0%		Соответствует
Диапазон измерений		от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл (от 0,79 до 202,78 пмоль/л)		Соответствует
Линейность		Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл		Соответствует
Концентрация калибраторов				Соответствует CAL1 = 0,02 нг/мл; CAL2 = 2,0 нг/мл; CAL3 = 9,3 нг/мл.
		Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,05 нг/мл	
		Калибратор 2 (CAL2)	1,6 – 2,4 нг/мл	
		Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл	

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: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ», Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 215-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022 г.

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022

ТУ 21.20.23-215-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220703

Вариант исполнения Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86002

Дата изготовления 03.07.2022

Годен до 03.07.2023

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;		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	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АМГ (источник антител: мышь, 0.11 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Антитела к АМГ (0.16 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3	рН	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Рреагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат – 1 флакон	ТРИС-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин. Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2),	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует

	лиофилизат – 1 флакон		Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	
			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 1 флакон	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует
			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			
Соответствует				
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD):	0,02 нг/мл (0,14 пмоль/л)			Соответствует
Повторяемость	CV ≤ 8,0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 10,0%			Соответствует
Правильность	Относительная погрешность (смещение) ± 10,0%			Соответствует
Диапазон измерений	от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл (от 0,79 до 202,78 пмоль/л)			Соответствует
Линейность	Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл			Соответствует
Концентрация калибраторов				Соответствует CAL1 = 0,02 нг/мл; CAL2 = 2,0 нг/мл; CAL3 = 9,3 нг/мл.
	Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа		
	Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,05 нг/мл		
	Калибратор 2 (CAL2)	1,6 – 2,4 нг/мл		
	Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл		

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

авторезфрижераторах с использованием термондикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ», Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 215-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022 г.

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022

ТУ 21.20.23-215-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № С86002

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	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;		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 моноклональными антителами к АМГ (источник антител: мышь, 0.11 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Антитела к АМГ (0.16 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3	рН	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат – 2 флакона	ТРИС-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин. Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 2 флакона	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует

			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм									
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 2 флакона	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин. Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	Соответствует								
5.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует								
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует								
Функциональные характеристики												
Аналитическая чувствительность												
Предел обнаружения (LoD):	0,02 нг/мл (0,14 пмоль/л)			Соответствует								
Повторяемость	CV ≤ 8,0%			Соответствует								
Воспроизводимость	CV ≤ 10,0%			Соответствует								
Правильность	Относительная погрешность (смещение) ± 10,0%			Соответствует								
Диапазон измерений	от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл (от 0,79 до 202,78 пмоль/л)			Соответствует								
Линейность	Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл			Соответствует								
Концентрация калибраторов	<table><tr><th>Наименование компонента</th><th>Диапазон целевых значений по результатам анализа</th></tr><tr><td>Калибратор 1 (CAL1)</td><td>0 – 0,05 нг/мл</td></tr><tr><td>Калибратор 2 (CAL2)</td><td>1,6 – 2,4 нг/мл</td></tr><tr><td>Калибратор 3 (CAL3)</td><td>8 – 12 нг/мл</td></tr></table>			Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа	Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,05 нг/мл	Калибратор 2 (CAL2)	1,6 – 2,4 нг/мл	Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл	Соответствует CAL1 = 0,02 нг/мл; CAL2 = 2,0 нг/мл; CAL3 = 9,3 нг/мл.
Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа											
Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,05 нг/мл											
Калибратор 2 (CAL2)	1,6 – 2,4 нг/мл											
Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл											

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: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ», Набор реагентов на 200 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 215-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022 г.

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022

ТУ 21.20.23-215-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С86002

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	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;		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	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АМГ (источник антител: мышь, 0.11 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Антитела к АМГ (0.16 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3	рН	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Рреагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат – 5 флаконов	ТРИС-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
			Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	
			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 5 флаконов	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует

			Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	
			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 5 флаконов	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин. Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	Соответствует
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD):		0,02 нг/мл (0,14 пмоль/л)		Соответствует
Повторяемость		CV ≤ 8,0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV ≤ 10,0%		Соответствует
Правильность		Относительная погрешность (смещение) ± 10.0%		Соответствует
Диапазон измерений		от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл (от 0,79 до 202,78 пмоль/л)		Соответствует
Линейность		Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл		Соответствует
Концентрация калибраторов				Соответствует CAL1 = 0,02 нг/мл; CAL2 = 2,0 нг/мл; CAL3 = 9,3 нг/мл.
		Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,05 нг/мл	
		Калибратор 2 (CAL2)	1,6 – 2,4 нг/мл	
		Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл	

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: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ», Набор реагентов на 500 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 215-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022 г.

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АМГ» для количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) 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 – 215-65614693-2022

ТУ 21.20.23-215-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С86002

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	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;		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	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АМГ (источник антител: мышь, 0.11 мг/мл), БСА, ProClin 300, 0,05%.	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2	Рреагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Антитела к АМГ (0.16 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, БСА, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3	рН	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Рреагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат – 10 флаконов	ТРИС-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
			Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	
			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 10 флаконов	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
			Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	

			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 10 флаконов	АМГ в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
			Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (деионизированной). Время растворения – не более 15 мин.	
			Высота флакона: 38,30 ± 2 мм; Диаметр флакона: 16,20 ± 2 мм; Высота крышки: 12,28 ± 1 мм; Диаметр крышки: 15,60 ± 2 мм	
5.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD):		0,02 нг/мл (0,14 пмоль/л)		Соответствует
Повторяемость		CV≤ 8,0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤ 10,0%		Соответствует
Правильность		Относительная погрешность (смещение) ± 10.0%		Соответсует
Диапазон измерений		от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл (от 0,79 до 202,78 пмоль/л)		Соответствует
Линейность		Значения линейности находится в пределах от 90% до 110% в диапазоне концентраций от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл		Соответствует
Концентрация калибраторов				Соответствует CAL1 = 0,02 нг/мл; CAL2 = 2,0 нг/мл; CAL3 = 9,3 нг/мл.
		Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа	
		Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,05 нг/мл	
		Калибратор 2 (CAL2)	1,6 – 2,4 нг/мл	
		Калибратор 3 (CAL3)	8 – 12 нг/мл	

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: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ», Набор реагентов на 1000 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 215-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022 г.

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

18 (восемнадцать) л.



Директор
ООО «ДИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/