

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.



2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль» для контроля качества 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 – 284-65614693-2022

2023

Версия 1

ТУ 21.20.23-284-65614693-2022

1. Наименование

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль» для контроля качества 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 – 284-65614693-2022 (далее по тексту – Набор контрольных материалов, Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль», изделие, медицинское изделие).

2. Назначение

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль» предназначен для контроля качества количественного определения свободного антимюллера гормона (АМГ) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа (ИХЛА) 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: контроль качества при количественном определении антимюллера гормона (АМГ) при оценке овариального резерва, диагностике 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.

Потенциальный потребитель: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального использования.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Специфическая патология, состояние или фактор риска:
неприменимо.

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

Исследуемый биологический материал: неприменимо.

Определяемый аналит: неприменимо.

Тип анализа: Неприменимо.

**4. Комплектность и состав Набора контрольных материалов
«Лидлаб Амур АМГ Контроль»**

- 1) Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона;
- 2) Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4) Аналитический паспорт – 1 шт.

Компоненты Набора контрольных материалов:

Контрольный материал низкой концентрации	2 флакона по 3 мл	Сыворотка крови человека, содержащая АМГ, 0,05% ProClin 300
Контрольный материал высокой концентрации	2 флакона по 3 мл	Сыворотка крови человека, содержащая АМГ, 0,05% ProClin 300

Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев

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.

Число использований не ограничено, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа контрольный материал нельзя использовать повторно.

5. Описание медицинского изделия

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль» представляет собой двухуровневый контрольный материал (Контрольный материал низкой концентрации и контрольный материал высокой концентрации) в виде прозрачной жидкости. В комплект поставки входит по два флакона с контрольным материалом низкой и высокой концентрации. Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль» используется для контроля качества количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ) при совместном использовании с Набором 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, производства ООО «ЛИДКОР», Россия.

6. Принцип метода

Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль» используется для контроля качества при сэндвич-иммуноанализе на основе прямого хемилюминетрического метода совместно с Набором реагентов «Лидлаб Амур АМГ».

Инкубация: АМГ в образце реагирует с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к АМГ в составе реагента парамагнитных микрочастиц (R1), и антителами к АМГ, меченными 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 раствор промывающий».

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.

7. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Общие требования безопасности процесса производства Набора контрольных материалов отвечают требованиям стандартов по ГОСТ Р 12.0.001.
- При производстве Набора контрольных материалов следует соблюдать требования Технологического регламента № 84.
- Все компоненты Набора контрольных материалов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.
- Контрольные материалы изготовлены из сыворотки крови человека, содержащей АМГ, инактивированной прогреванием в течение 2 часов при температуре 56 °С. Контрольные материалы изготовлены из сыворотки крови человека, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2, *Treponema pallidum* и вирусу гепатита С. Ни один

известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из человеческих материалов, не инфицированы. Следовательно, все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

- При работе с Набором контрольных материалов используйте средства индивидуальной защиты.
- Очищайте и дезинфицируйте все пролитые контрольные материалы с помощью подходящего дезинфицирующего средства.
- Не смешивайте материалы из разных серий.
- Не смешивайте свежие контроли с уже используемыми.
- Не переливайте контрольный материал обратно в исходный флакон после взятия.
- Не используйте контрольные материалы из поврежденной упаковки.
- Не используйте Набор контрольных материалов после истечения срока годности.
- Не замораживайте Набор контрольных материалов, прежде чем открыть его.

8. Подготовка контрольных материалов

- Контрольные материалы поставляются в жидкой форме.
- Перед использованием контрольные материалы необходимо выдержать при температуре 20-25 °С в течение 20 мин.
- Перемешайте контрольный материал, осторожно перевернув флакон, избегая образования пузырьков.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.
- Распределите контрольный материал в несколько небольших флаконов с герметичной крышкой и храните их при температуре от +2°С до +8°С, либо при -20°С для дальнейших испытаний.

9. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Стабильность

- Набор контролей должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8 °С, срок годности – 18 месяцев.
- После вскрытия флакона контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при температуре хранения от + 2 до +8°С и в течение 90 дней при температуре хранения - 20 °С или ниже.
- Допускается трехкратное замораживание-оттаивание контрольных материалов. Размораживание / оттаивание замороженных контрольных материалов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания контрольные материалы необходимо встряхнуть

Условия хранения

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.

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. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание 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.

10. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа (по применимости)

- 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;
- 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 раствор промывающий" 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.

11. Процедура анализа

Анализ проводится в соответствии с Инструкцией по применению Набора реагентов «Лидлаб Амур АМГ» и эксплуатационной документацией на анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур».

12. Информация о значениях концентраций, приписанных контрольным материалам

Значения концентраций АМГ в контрольных материалах указаны в Аналитическом паспорте на Набор контрольных материалов и являются специфичными для партии Наборов 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 контрольных материалов другой серии.

13. 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).

14. Функциональные характеристики

Наименование показателя	Требование
Вариация	
Внутрифлаконная вариация	$KB \leq 10,0\%$
Межфлаконная вариация	$KB \leq 10,0\%$.
Диапазон концентраций	Значения концентрации аналита в контрольном материале низкой концентрации и контрольном материале высокой концентрации должны укладываться в приписанные диапазоны

15. Гарантийные обязательства

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

Срок годности Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль» — 18 месяцев с даты производства.

Набор контрольных материалов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию

Претензии, пожелания по вопросам Набора контрольных материалов «Лидлаб Амур АМГ Контроль» следует направлять в 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. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

16. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «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» 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.

17.Перечень применяемых стандартов

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

18.Словарь символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Дата изготовления
	Контрольный материал низкой концентрации
	Контрольный материал высокой концентрации
	Использовать до
	Биологический риск
	Не использовать при повреждении упаковки
	Пределы температуры
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
	Токсично
	Опасно для водной среды

19. 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

12 (двадцать) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

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

ТУ 21.20.23-284-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220701

Кат. № СС818
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.01.2024

**Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.
Допускается трехкратное замораживание-оттаивание контрольных материалов.**

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Сыворотка крови человека, содержащая АМГ, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует
3.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Внешний вид: бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует
2.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Габаритные размеры первичной упаковки (флаконов): Высота флакона: 37,50 ± 2 мм Диаметр флакона: 16,00 ± 2 мм Высота крышки: 12,00 ± 2 мм Диаметр крышки: 15,5 ± 2 мм	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует
Функциональные характеристики			
1.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $KV \leq 10\%$	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует
2.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $KV \leq 10\%$	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует

3.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Диапазон концентраций: 1,30-1,70 нг/мл	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Диапазон концентраций: 6,20-7,80 нг/мл	Соответствует

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. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание 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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 284-65614693-2022.

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 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

ТУ 21.20.23-284-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220702

Кат. № СС818
Дата изготовления 02.07.2022
Годеи до 02.01.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Допускается трехкратное замораживание-оттаивание контрольных материалов.

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Сыворотка крови человека, содержащая АМГ, 0,05% ProClin 300	Соответствует
2.	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует
3.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
1.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Внешний вид: бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует
2.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Габаритные размеры первичной упаковки (флаконов): Высота флакона: 37,50 ± 2 мм Диаметр флакона: 16,00 ± 2 мм Высота крышки: 12,00 ± 2 мм Диаметр крышки: 15,5 ± 2 мм	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует
Функциональные характеристики			
1.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации KV ≤ 10%	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует
2.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Межфлаконная вариация: коэффициент вариации KV ≤ 10%	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона		Соответствует

3.	Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Диапазон концентраций: 1,29-1,68 нг/мл	Соответствует
	Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. – 2 флакона	Диапазон концентраций: 6,22-7,78 нг/мл	Соответствует

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. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание 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 «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 284-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022 г.

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

КОПИЯ
ВЕРНА

10.06.23

сетеве _____) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»
Лидкор

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Стандартный образец предприятия «АМГ Стандарт»

Серия №: 01

Количество флаконов в серии:

200

Дата изготовления: 01.07.2022

Годен до: 01.07.2023

Описание

Стандартный образец предприятия «АМГ Стандарт» изготовлен из ТРИС буфера с БСА, в который добавлен антимюллеров гормон человека (International Ref. Reagent Mullerian Inhibiting Substance/Anti-Mullerian Hormone, human, recombinant, NIBSC code: 16/190) в концентрации 30 нг/мл.

Примечание: Стандартный образец предприятия «АМГ Стандарт» производства ООО «ЛИДКОР» прослежен до международного стандарта International Ref. Reagent Mullerian Inhibiting Substance/Anti-Mullerian Hormone, human, recombinant, NIBSC code: 16/190

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

№	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
1.	Внешний вид	Сухие пористые аморфные массы белого или светло-желтого цвета.	Соответствует
2.	Объем, мл	0,400±0,02	Соответствует
3.	Остаточная влажность, %	Не более 3%	Соответствует
4.	Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин.	Соответствует
5.	Прозрачность и цветность	Восстановленный образец – прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	Соответствует
7.	Подлинность	Каждый образец должен содержать антимюллеров гормон в концентрации 30 нг/мл	Соответствует (см. Приложение)
8.	Специфическая активность	Каждый образец должен показывать концентрацию 30 нг/мл в тест-системах, предназначенных для количественного определения антимюллерова гормона или же детектировать концентрацию, превышающую верхнюю границу установленного диапазона измерения	Соответствует (см. Приложение)

Заключение: Стандартный образец предприятия «АМГ Стандарт», серия № 01 соответствует требованиям НД.

Дата выдачи паспорта:

01.07.2022

Заведующий производством

М.П.

С.М. Распутин



Характеристика специфической активности Стандартного образца предприятия «АМГ Стандарт», серия № 01 (по данным тестирования в коммерческих тест-системах)

Тест-система	Метод исследования	Диапазон измерений	Результаты исследования Стандартного образца предприятия «АМГ Стандарт»
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, производства ООО «ЛИДКОР»	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	от 0,02 нг/мл до 28,0 нг/мл (от 0,79 до 202,78 пмоль/л)	>28,0 нг/мл
Набор реагентов для определения антимюллерова гормона (АМГ) иммуноферментным методом в сыворотке и плазме крови (АМН Gen II ELISA), производства ООО "Бекмен Культер" (РЗН 2022/16991 от 26.04.2022)	Иммуноферментный метод (ИФА), количественное определение	0,02-24 нг/мл (0,14-171 пмоль/л)	>24 нг/мл
Реагенты 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 ООО "Рош Диагностика Рус" (РУ № РЗН 2018/7613)	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	0,01-23 нг/мл	>23 нг/мл

КОПИЯ
ВЕРНА

10.06.23

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два)

) л.



/Е. Ю. Гохгут/