

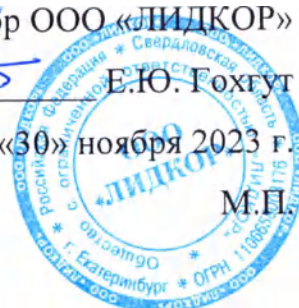
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«30» ноября 2023 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения
адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022**

Версия 2

2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022, (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ», изделие, медицинское изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» предназначен для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) в сыворотке и плазме крови человека, методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) и используется в качестве средства для диагностики надпочечниковой недостаточности.

Функциональное назначение: диагностика *in vitro*.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022 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 меченных 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 меченных 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 меченных 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 меченных 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.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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.

Показания к применению: диагностика надпочечниковой недостаточности.

Противопоказания. Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: гипертония, нарушения функции щитовидной железы, преддиабет.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

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

Определяемый аналит: адренокортикотропный гормон (АКТГ, АСТН).

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности:

Адренокортикотропный гормон (АКТГ, АСТН) или кортикотропин – это пептидный гормон, состоящий из 39 аминокислот. Он вырабатывается в передней доле гипофиза головного мозга как часть молекулы-предшественника проопиомеланокортина (ПОМС). Тканеспецифичное расщепление приводит к образованию АКТГ и ряда родственных пептидов. АКТГ стимулирует образование и секрецию глюкокортикоидов (особенно кортизола) корой надпочечников. Определение АКТГ имеет важное значение в дифференциальной диагностике надпочечниковой недостаточности. При болезни Аддисона (первичная недостаточность надпочечников) типичны повышенные уровни, тогда как низкие уровни являются правилом, когда недостаточность надпочечников вторична по отношению к дисфункции гипофиза. Определение АКТГ также может помочь выявить причину гиперсекреции кортизола при синдроме Кушинга. АКТГ уровни обычно низкие, когда это происходит из-за поражений или гиперплазии коры надпочечников, и высокие, когда это происходит из-за эктопической выработки АКТГ или гиперсекреции АКТГ гипофизом.

Тип анализа: количественный

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека): в составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения: в составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Методы стерилизации медицинского изделия: изделие не требует стерилизации.

Принцип метода

Принцип метода Набора реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» основан на «сэндвич» иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация

АКТГ образца реагирует с антителами к АКТГ в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и антителами к АКТГ, мечеными эфиром акридиния, в составе Реагента меченых антител (R2) с образованием комплексов «антитело – АКТГ – антитело».

Промывка

Под действием магнитного поля магнитные частицы адсорбируются на стенке реакционной пробирки, а несвязанные компоненты вымываются 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 положительная корреляция между количеством АКТГ в образце и уровнем ОСЕ, зафиксированным оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур».

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая генерируется путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, предоставляемой по QR-коду реагента.

СОСТАВ

Наименование компонента	Технические требования
Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%.
Реагент меченых антител (R2) 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%.

Наименование компонента	Технические требования
Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%.

УПАКОВКА

Первичная упаковка

- Первичная упаковка реагентов (R1 и R2) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.
- Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп расположен внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп. расположен внутри крайней левой камеры, внизу которой расположен «ротатор». Две центральные камеры картриджа ничем не заполнены.
- Вращение «ротатора» должно осуществляться свободно.
- Первичная упаковка калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) представляет собой флаконы вместимостью 2 мл из нейтрального боросиликатного стекла (коричневый) с цветными завинчивающимися крышками с резиновой заглушкой. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат содержится во флаконе с розовой крышкой.
- Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.
- 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:

Вариант исполнения	Кол-во первичных упаковок
Набор на 100 тестов	2 шт.
Набор на 200 тестов	4 шт.
Набор на 500 тестов	10 шт.
Набор на 1000 тестов	20 шт.

Вторичная упаковка

- Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона, которая содержит картриджи с реагентами R1 и R2 в количестве 2 шт., флаконы с калибраторами CAL1, CAL2, CAL3 в количестве 1 шт. каждый, пароизоляционные крышки в количестве 8 шт., помещенные в полиэтиленовые пакеты.
- 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 упаковки указаны в таблице:

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

- Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование и обозначение компонента Набора реагентов	Наименование показателя	Требование
Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента / калибратора	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений
Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев
Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат		Мелкодисперсный порошок белого цвета
Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат		Мелкодисперсный порошок белого цвета
Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат		Мелкодисперсный порошок белого цвета
Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	рН	$7,5 \pm 0,2$
Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.		$6,5 \pm 0,2$
Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат	Растворимость	15 минут
Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат		
Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат		

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2

Наименование показателя	Требование
Аналитические характеристики	
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	1 пг/мл
Аналитическая специфичность	
Перекрестная реактивность	Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл

	β-эндорфин – 2000 пг/мл
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$
Точность	
Прецизионность	
Повторяемость	$CV \leq 8.0\%$
Воспроизводимость	$CV \leq 8.0\%$
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10 \%$
Диапазон измерений	от 1 пг/мл до 2000 пг/мл
Линейность	Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%
Тест на «открытие»	Значения «открытия» находится в пределах от 90% до 110%

КОНЦЕНТРАЦИЯ КАЛИБРАТОРОВ

Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл
Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	0-1,00
Калибратор 2 (CAL2)	60,00	50,00-70,00
Калибратор 3 (CAL3)	500,0	350,0-700,0

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н).
- Для диагностики in vitro.

- Реагенты (R1, R2) и калибраторы (CAL1, CAL2, CAL3) Набора реагентов 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. Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ними.
- Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп. содержит парамагнитные частицы с нанесенными на них мышинными моноклональными антителами АКТГ в концентрации 6.35 мг/мл. Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ним.
- Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп. содержит мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния, в концентрации 6.28 мкг/мл. Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ним.
- В состав калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ними.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Набор реагентов предназначен для однократного применения
- Необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат), так как биологические образцы являются потенциально эпидемиологически опасными.

- Необходимо строго следовать инструкции по применению для получения достоверных результатов.
- Использовать только по назначению, указанному в инструкции по применению.
- Не допустимо использование реагентов и/или калибраторов другого производителя/изготовителя. В противном случае результаты тестирования окажутся неверными.
- 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.
- 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».

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

- Сбор образцов выполняется специально обученным персоналом в клинико-лабораторных условиях с использованием средств индивидуальной защиты.

- Образцы биологического материала не должны содержать компонентов, препятствующих проведению анализа. В противном случае полученные результаты тестирования являются неверными.
- Образцы биологического материала, собранные в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, цитратом натрия рекомендованы для проведения анализа.
- Перед центрифугированием образцов, убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка (не менее 1 часа). Для пациентов, проходящих лечение гепарином (антикоагулянт), увеличьте время образования сгустка в образцах сыворотки.
- Полученные образцы (сыворотка и плазма) хранятся при комнатной температуре (от +20 до +25°C) не более 8 часов.
- Неиспользованные образцы хранятся в холодильнике при температуре от +2 до +8°C не более 12 часов.
- Образцы, предназначенные для тестирования в другой лаборатории (планируется их отправка) хранятся при температуре -20°C в течение 90 дней. После размораживания образцы требуют тщательного перемешивания. Образцы можно подвергать заморозке не более 2 раз.
- Не допустимо использование образцов, инактивированных нагреванием.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Перед проведением тестирования убедитесь, что образцы пациентов, а также компоненты набора реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» имеют температуру окружающей среды (от +20 до +25°C).
- Калибраторы Набора реагентов поставляются в лиофилизированной форме. Для проведения тестирования требуется их восстановление: во флакон с лиофилизатом добавьте 1,0 мл дистиллированной воды. Для полного растворения содержимого необходимо 15 минут. После осторожно перемешайте раствор (избегайте образования пены). Раствор калибратора

готов к использованию. Растворы калибраторов необходимо использовать в течение 30 минут после восстановления. Неиспользованные растворы калибраторов хранить в замороженном виде до следующего тестирования.

- Не используйте компоненты медицинского изделия по истечении указанного срока годности.
- Перед помещением картриджа в порт анализатора слегка переверните его для равномерного распределения частиц содержимого.
- Избегайте образования пены у каждого из компонентов медицинского изделия.
- Неиспользованные компоненты медицинского изделия хранятся при температуре от +2 до +8 °C в течение 28 суток.
- Выполните калибровку, если это необходимо.
- После завершения калибровки прибор готов для проведения тестирования.

**ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕ
ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО
НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ**

- 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.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» 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. Загрузите образцы (анализатор отберет 80 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).
4. Нажмите Запуск, система прибора автоматически выполнит все функции этапа тестирования и подсчитает результаты. Результат выдается в пг/мл (Пикограмм на миллилитр).

КАЛИБРОВКА

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую конкретную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.
2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о калибровке.
3. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте в двух повторах Калибраторы (CAL1, CAL2 и CAL3), предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.
 1. Поместите калибраторы (CAL1, CAL2 и CAL3) в штатив для калибратора в зоне проб. Флаконы с калибраторами остаются открытыми только во время проведения калибровки.
 2. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

- Через 28 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.
- Результаты проведения контроля качества выходят за пределы установленных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать контрольные материалы коммерчески доступных контрольных материалов в виде единичных определений не реже одного раза каждые 24 часа, а также при каждом новом проведении анализа и один раз перед работой с новым набором реагентов в соответствии с их инструкцией по применению.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля, 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 тестирований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать Набор реагентов другой серии.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ (БИОЛОГИЧЕСКИ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ)

Исследование с помощью Набора реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» 150 образцов плазмы крови здоровых лиц без возрастных и гендерных ограничений показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма: 7.20–63.30 пг/мл;

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

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

При оценке эквивалентности результатов, полученных с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» и медицинского изделия «Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови "АКТГ-ИФА" по ТУ 21.20.23-263-18619450-2021», производства ООО "ХЕМА", Россия (РУ № РЗН 2021/16028 от 16.12.2021) коэффициент корреляции Спирмена (r_s) составил $> 0,7$.

СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ, УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность

- Набор реагентов стабилен в невскрытом виде при температуре от $+2$ до $+8$ °С до истечения указанного срока годности.
- Стабильность после вскрытия упаковки составляет 28 суток при температуре от $+2$ до $+8$ °С.
- Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 28 суток при температуре от $+2$ до $+8$ °С.

Условия хранения и транспортировки

- Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении на складах при температуре от $+2$ до $+8$ °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в течение 12 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.
- 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°C до +8°C с соблюдением холодной цепи. 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.

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).

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими Техническими условиями 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.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»):

- Юридический адрес производителя: Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.
- Адрес места производства медицинского изделия:
 1. Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15;
 2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а

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 Р ИСО 17511-2022, СанПиН 2.1.3684-21.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

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
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично

	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

- Лифшиц В.М. Биохимические анализы в клинике : справочник / В.М. Лифшиц, В.И. Сидельникова ; 2-е изд. – М. : Медицинское информационное агентство, 2001. – 303 с.
- Назаренко Г.И. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований / Г.И. Назаренко, А.А. Кишкун - М. : Медицина, 2006 – 543 с.
- Кишкун А.А. Руководство по лабораторным методам диагностики / А.А. Кишкун. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 822 с.
- Медведев В.В. Клиническая лабораторная диагностика : справочник для врачей / В.В.Медведев, Ю.З. Волчек / Под ред. В.А. Яковлева. – СПб. : Гиппократ, 2006. – 360 с.
- Chernecky C.C. Laboratory tests and diagnostic procedures / C.C. Chernecky, B.J. Berger; 5th ed. – *Saunders Elsevier*, 2008. – 1232 pp.
- Wilson D.D. McGraw-Hill Manual of laboratory & diagnostic tests / D.D. Wilson ; 1 ed. – *McGraw-Hill Professional*, 2007. – 608 pp.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

21 (двадцать один) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



Код ОКПД2 21.20.23.110

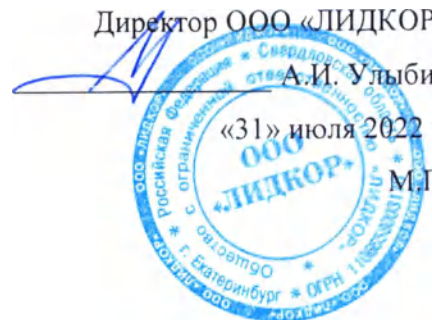
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

А.И. Улыбин

«31» июля 2022 г.

М.П.



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного
определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022**

2022

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Ррекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует

		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКГГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2 (CAL2)	60,00	
		Калибратор 3	500,0	
			Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	
			0-1,00	
			50,00-70,00	
			350,0-700,0	

	(CAL3)			
--	--------	--	--	--

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220702

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 02.07.2022

Годеи до 02.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует

		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2	60,00	
			Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	
			0-1,00	
			50,00-70,00	

	(CAL2)			
	Калибратор 3 (CAL3)	500,0	350,0-700,0	

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220703

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 03.07.2022

Гожен до 03.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6,35 мг/мл), ProClim 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6,28 мг/мл), ProClim 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClim 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкостность): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClim 300, 0,05%;	Соответствует

		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКТИГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2	60,00	
			Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	
			0-1,00	
			50,00-70,00	

	(CAL2)			
	Калибратор 3 (CAL3)	500,0	350,0-700,0	

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов
Кат. № С86035
Дата изготовления 01.07.2022
Годеи до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Карtridge (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6,35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6,28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 2 шт.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкостность): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 2 шт.	Состав	Рекombинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует

		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 2 шт.	Состав	Рекомбинантный АКТИ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 16 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2	60,00	
			Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	
			0-1,00	
			50,00-70,00	

	(CAL2)			
	Калибратор 3	500,0	350,0-700,0	
	(CAL3)			

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат – 5 шт.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 5 шт.	Состав	Ррекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует

		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 5 шт.	Состав	Рекомбинантный АКГГ в трис- буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 40 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность		CV≤8.0%		Соответствует
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Правильность		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Диапазон измерений		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Линейность		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»				Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2	60,00	
			Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	
			0-1,00	
			50,00-70,00	

	(CAL2)		
	Калибратор 3 (CAL3)	500,0	350,0-700,0

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 термондикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 10 шт.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкостность): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 10 шт.	Состав	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует

		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует	
		Растворимость	15 минут	Соответствует	
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует	
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 10 шт.	Состав	Рекомбинантный АКТП в трис- буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует	
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует	
		Растворимость	15 минут	Соответствует	
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует	
5.	Пароизоляционные крышки - 80 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует	
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует	
Функциональные характеристики					
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует	
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует	
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует	
Прецизионность					
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует	
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует	
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует	
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует	
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует	
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует	
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл	
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00		0-1,00
		Калибратор 2	60,00		50,00-70,00

	(CAL2)	500,0	350,0-700,0	
	Калибратор 3 (CAL3)			

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

19 *сентября*) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

«УТВЕРЖДАЮ»

Е. Ю. Гохгут

«31» июля 2023 г.

М.П.



Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТИ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует

		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2 (CAL2)	60,00	
		Калибратор 3	500,0	
		Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл		
		0-1,00		
		50,00-70,00		
		350,0-700,0		

	(CAL3)			
--	--------	--	--	--

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 02.07.2023

Годеи до 02.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует

		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекombинантный АКТИ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2	60,00	
			Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	
			0-1,00	
			50,00-70,00	

	(CAL2)			
	Калибратор 3 (CAL3)	500,0	350,0-700,0	

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230703

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 03.07.2023

Гожен до 03.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышиные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует

		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Рекомбинантный АКТИ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2	60,00	
			Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	
			0-1,00	
			50,00-70,00	

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах однократного 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 реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать

Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C86035

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 2 шт.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 2 шт.	Состав	Рекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует

		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 2 шт.	Состав	Рекомбинантный АКГГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 16 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8,0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8,0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2	60,00	
			50,00-70,00	

	(CAL2)			
	Калибратор 3 (CAL3)	500,0	350,0-700,0	

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись _____
Печать _____



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТИ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТИ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТИ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 5 шт.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 5 шт.	Состав	Рекомбинантный АКТИ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует

		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 5 шт.	Состав	Рекомбинантный АКГГ в трис- буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 40 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2	60,00	
			Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	
			0-1,00	
			50,00-70,00	

	(CAL2)			
	Калибратор 3 (CAL3)	500,0	350,0-700,0	

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С86035

Дата изготовления 01.07.2023

Годеи до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АКТГ (источник антител: мышь, 6.35 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела к АКТГ, меченные эфиром акридиния (6.28 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 6,5±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковка	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент магнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченных антител (R2) 4,0 мл/уп.	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 10 шт.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкостность): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 10 шт.	Состав	Ррекомбинантный АКТГ в трис-буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует

		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 10 шт.	Состав	Рекомбинантный АКГГ в трис- буфере с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Паронизационные крышки - 80 шт.	Габаритные размеры	Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (19 ± 1) мм (прозрачный) Высота: (11 ± 1) мм Диаметр: (16 ± 1) мм (бежевый)	Соответствует
6	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		1 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: β-меланотропин – 2000 пг/мл β-эндорфин – 2000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 10 мг/дл Гемоглобин 500 мг/дл Триглицериды 1800 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		CV≤8.0%		Соответствует
Воспроизводимость		CV≤8.0%		Соответствует
Правильность		Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Диапазон измерений		от 1 пг/мл до 2000 пг/мл		Соответствует
Линейность		Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Тест на «открытии»		Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%		Соответствует
Концентрация калибраторов		Наименование	Концентрация, пг/мл	Соответствует CAL1= 1 пг/мл CAL2 = 60,00 пг/мл CAL3 = 500,0 пг/мл
		Калибратор 1 (CAL1)	0-1,00	
		Калибратор 2	60,00	
			Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	
			0-1,00	
			50,00-70,00	

	(CAL2)			
	Калибратор 3 (CAL3)	500,0	350,0-700,0	

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°C до +8°C с соблюдением холодовой цепи. 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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 239-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

19 (девятнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Стандартного образца предприятия «АКТГ Стандарт»

Серия №: 01

Количество флаконов в серии: 200

Дата изготовления: 01.07.2022

Годен до: 01.07.2023

Описание

Стандартный образец предприятия «АКТГ Стандарт» изготовлен из трис-буфера с БСА, в который добавлен АКТГ (Corticotrophin (ACTH), Porcine. International Working Standard NIBSC code: 74/586) в концентрации 2050 пг/мл

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

Примечание: Стандартный образец предприятия «АКТГ Стандарт» производства ООО «ЛИДКОР» прослежен до международного стандарта «Corticotrophin (ACTH), Porcine. International Working Standard NIBSC code: 74/586»

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
1.	Внешний вид	Сухие пористые аморфные массы белого цвета или бесцветные.	Соответствует
2.	Объем, мл	200	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	Восстановленные сыворотки – прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или с желтоватым оттенком жидкости	Соответствует
6.	Подлинность	Каждый образец разведения СОП «АКТГ Стандарт» должен содержать АКТГ в концентрации 2000 пг/мл	Соответствует (см. Приложение)
7.	Специфическая активность	Каждый образец должен показывать концентрацию 2000 пг/мл в тест-системах, предназначенных для количественного определения АКТГ	Соответствует (см. Приложение)

Заключение: Стандартного образца предприятия «АКТГ Стандарт», серия № 01 соответствует требованиям нормативной документации.

Дата выдачи паспорта: 01.07.2022

Заведующий производством _____

Распутин С.М.



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

Тест-система	Метод исследования	Диапазон измерений	Результаты исследования образца разведения СОП «АКТГ Стандарт»
Набор реагентов «Лидлаб Амур АКТГ» для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) 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 – 239-65614693-2022, производства ООО «ЛИДКОР»	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	от 1 пг/мл до 2000 пг/мл	2000 пг/мл
Реагенты в кассете для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ) в плазме иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys АСТН cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикас ГмбХ" (РУ № РЗН 2022/18480 от 07.10.2022)	Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА), количественное определение	1.5-2000 пг/мл или 0.330-440 пмоль/л	2000 пг/мл

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) л.

Директор
ООО «ТИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/