«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 Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β - ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

Версия 2

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β - ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022, (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β-ХГЧ», изделие, медицинское изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β-ХГЧ» предназначен для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) и используется в качестве вспомогательного средства для оценки динамики содержания β-ХГЧ в различные сроки гестации для мониторинга течения беременности, а также обнаружения гестационной трофобластической болезни. Набор реагентов не используется для оценки риска трисомии 21 (синдром Дауна).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике in vitro.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика

КОМПЛЕКТНОСТЬ

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для

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

диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» выпускается в четырёх вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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 меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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 меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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.;

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

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 меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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: мониторинг течения беременности, обнаружение гестационной трофобластической болезни.

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: внематочная беременность, прерывание беременности, нормально текущая беременность.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β-ХГЧ»

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

предназначен для обследования лиц женского пола старше 18 лет без градации по демографическому или популяционному признаку.

Исследуемый биологический материал: сыворотка крови человека.

Определяемый аналит: свободный бета-хорионический гонадотропин человека (свободная бета-субъединица хорионического гонадотропина человека, свободный бета-ХГЧ, свободный β-ХГЧ, β -ХГЧ, β -HCG).

Описание целевого аналита и его научная обоснованность

Человеческий хорионический гонадотропин (ХГЧ) представляет собой разновидность димерного гликопротеина с молекулярной массой около 37 кДа, включающего субъединицу α и субъединицу β. Субъединица α ХГЧ почти совпадает с субъединицей гипофизарных гормонов ТТГ, ЛГ и ФСГ; субъединица β ХГЧ определяет его биологическую активность. ХГЧ секретируется мазическим синцитиотрофобластом. Во время беременности он может быть обнаружен в сыворотке материнского организма. ХГЧ отвечает за поддержание функции яйцеклетки. При нормальной беременности уровень ХГЧ быстро повышается со скоростью два раза в течение двух дней, что указывает на то, что патологическое снижение значения ХГЧ указывает на аномальную беременность (например, эксфетацию). Внезапное снижение уровня ХГЧ в период беременности первых 8-10 недель указывает на предстоящий аборт. ХГЧ в сыворотке беременной женщины в основном представляет собой общий ХГЧ, который можно разделить на свободный α-ХГЧ и свободный β-ХГЧ. Настоящие исследования показали, что свободный β-ХГЧ может быть использован в анализе специфичности ХГЧ и имеет важное значение для анализа эксиеза и гестационного трофобластического заболевания. Однако он не может быть использован для вспомогательной диагностики опухоли. В настоящее время основным методом определения ХГЧ является хемилюминесцентный иммуноанализ (ИХЛА), преимущество которого заключается в высокой чувствительности, широком диапазоне обнаружения, коротком времени реакции и клинической адаптации.

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

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 лекарственного средства для медицинского применения: в составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Методы стерилизации медицинского изделия: изделие не требует стерилизации.

Принцип метода:

Принцип действия «Лидлаб Амур Свободный β-ХГЧ» основан на «сэндвич» иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: Свободный β-ХГЧ образца реагирует с антителами к свободному β-ХГЧ, нанесенными на парамагнитные микрочастицы, в составе реагента R1, и антителами к свободному β-ХГЧ, меченными эфиром акридиния, в составе реагента R2, с образованием комплекса «антитело-антиген-антитело».

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

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

Существует прямая зависимость между количеством свободного β-ХГЧ в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб

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

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

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

СОСТАВ

Наименование компонента	Технические требования
Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%
Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп	Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 1(CAL1), лиофилизат	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат	β-ХГЧ человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат	β-ХГЧ человека в Трис-буфер 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 меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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 «ротор». Две центральные камеры картриджа ничем не заполнены.

– Вращение «ротора» должно осуществляться свободно.

– Первичная упаковка калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) представляет собой флаконы вместимостью 2 мл из нейтрального боросиликатного стекла (прозрачный) с цветными завинчивающимися крышками с резиновой

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

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

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

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

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 меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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.,	pH	7,5 ± 0,2
Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп		7,0 ± 0,2
Калибратор 1(CAL1), лиофилизат	Растворимость	15 минут
Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат		

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

Наименование и обозначение компонента Набора реагентов	Наименование показателя	Требование
Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат		

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование показателя	Требование
Аналитические характеристики	
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	0,10 мМЕ/мл
Аналитическая специфичность	
Перекрестная реактивность	Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 мг/дл Общий белок 10 г/дл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10$ %
Точность	
Прецизионность	
Повторяемость	CV≤8.0%
Воспроизводимость	CV≤8.0%.
Правильность	Значение смещения Bias ± 10.0%
Диапазон измерений	от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/мл
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%

КОНЦЕНТРАЦИЯ КАЛИБРАТОРОВ

Наименование	Концентрация, мМЕ/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, мМЕ/мл

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

Калибратор 1 (CAL1)	0	0
Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00
Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «β-ХГЧ 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 микрочастицы, покрытые мышиными антителами к свободному β-ХГЧ. Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ним.

– Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп содержит мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридина. Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ним.

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

– 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

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

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.

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

– Полученные образцы (сыворотка) хранятся при комнатной температуре (от +20 до +25°С) не более 8 часов.

– Неиспользованные образцы хранятся в холодильнике при температуре от +2 до +8°С не более 12 часов.

– Образцы, предназначенные для тестирования в другой лаборатории (планируется их отправка) хранятся при температуре -20°С в течение 90 дней. После размораживания образцы требуют тщательного перемешивания. Образцы можно подвергать заморозке не более 2 раз.

– Не допустимо использование образцов, инактивированных нагреванием.

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

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТИРОВАНИЯ

– Перед проведением тестирования убедитесь, что образцы пациентов, а также компоненты набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β-ХГЧ» имеют температуру окружающей среды (от +20 до +25°С).

– 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 истечение указанного срока годности.

– Перед помещение 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 °С 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;

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

– 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 30 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 мМЕ/мл (Миллимеждународная единица на миллилитр).

КАЛИБРОВКА

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β-ХГЧ» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую конкретную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

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

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 Свободный β-ХГЧ» 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

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

повторном несоответствии необходимо использовать Набор реагентов другой серии.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ (БИОЛОГИЧЕСКИ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ)

Исследование с помощью Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β-ХГЧ» 1602 образцов сыворотки крови здоровых беременных женщин без возрастных ограничений на разных сроках беременности показало следующий результат (с 90%-ной достоверностью):

Гестационная неделя	Количество образцов	5-й процентиль (мМЕ/мл)	95-й процентиль (мМЕ/мл)
9	125	30,73	208,46
10	121	26,67	188,36
11	123	18,52	173,43
12	122	15,99	131,51
13	125	13,91	106,78
14	123	9,33	71,32
15	124	7,04	52,69
16	126	6,16	45,12
17	121	5,02	36,43
18	120	4,25	30,67
19	127	3,24	24,98
20	122	2,99	21,33
21	123	2,46	17,52

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 Свободный β-ХГЧ» и медицинского изделия «Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов 17. Набор реагентов для определения свободной b-

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

субъединицы хорионического гонадотропина человека (бета-ХГЧ свободного)/Free Beta HCG», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед», Соединенное Королевство (РУ № ФСЗ 2007/00596 от 29.11.2018) 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°С до +8°С с соблюдением холодовой цепи. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

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

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.

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

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» 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

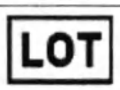
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

	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

– Handbook of Clinical Laboratory Testing During Pregnancy под редакцией Ann M. Gronowski. Springer-Verlag LLC, Нью-Йорк, 2004 г.

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

– Prenatal Diagnosis in Obstetric Practice. M. J. J. Whittle, Blackwell Publishers, 1995 г.

– Endocrinology of Pregnancy. Fuller W. Bazer, Humana Press, 1998 г.

– Blood Biochemistry. N J Russell, G M Powell, J G Jones, P J, Winterburn and J M Basford, Croom Helm, Лондон и Канберра, 1982 г.

– Blood Chemistry and CBC analysis-Clinical Laboratory Testing from a Functional Perspective. Rychard Weatherby N.D и Scott Fergusson, N.D., Bear Mounting Publishing, 2002 г.

– Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Alan H. B. Wu, Saunders/Elsevier, 2006 г.

– Laboratory and Diagnostic Tests. Joyce LeFever Kee – Pearson, Prentice Hall, 8-е издание, 2010 г.

– District Laboratory Practice in Tropical Countries. Monica Cheesbrough, Cambridge University Press, второе издание, 2005 г.

– Clinical Chemistry. A Laboratory Perspective . Wendy L. Arneson, Jean M. Brickell, F.A.Davis Company, 2007 г.

– Clinical Chemistry. Michael L. Bishop, Edward P. Fody, Larry E. Schoef, Lippincott Williams & Wilkins, 2005 г.

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

...прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
22 (двадцать два) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

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

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 Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β - HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

2022

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220901

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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;	Соответствует

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

			Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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, мМЕ/мл / Диапазон целевых		Соответствует

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

			значений по результатам анализа, мМЕ/мл	CAL1= 0 мМЕ/мл CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	0	0	
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220902

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 02.07.2022
Годен до 02.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм;	Соответствует

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

		первичной упаковки	Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	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	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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, мМЕ/мл / Диапазон целевых значений по	Соответствует

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

			результатам анализа, мМЕ/мл	CAL1= 0 мМЕ/мл CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	0	0	
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220903

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 03.07.2022
Годен до 03.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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

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

3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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: Калибратор 1 — Концентрация, мМЕ/мл: 0 — Диапазон целевых значений по результатам анализа, мМЕ/мл: 0	Соответствует CAL1= 0 мМЕ/мл

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

	(CAL1)			CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220901

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 4 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 2 флакона.	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;	Соответствует

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

			Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 2 флакона.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 2 флакона.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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, мМЕ/мл / Диапазон целевых значений по	Соответствует

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

			результатам анализа, мМЕ/мл	CAL1= 0 мМЕ/мл CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	0	0	
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220901

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 10 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 5 флаконов.	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;	Соответствует

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

			Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 5 флаконов.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 5 флаконов.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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, мМЕ/мл / Диапазон целевых значений по	Соответствует

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

			результатам анализа, мМЕ/мл	CAL1= 0 мМЕ/мл CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	0	0	
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220901

Вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 20 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 10 флаконов.	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

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

<table>
<tr><td rowspan="5">3.</td><td rowspan="5">Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 10 флаконов.</td><td>Состав</td><td>β-ХГЧ человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Внешний вид</td><td>Мелкодисперсный порошок белого цвета</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Растворимость</td><td>15 минут</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Габаритные размеры первичной упаковки</td><td>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;</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td rowspan="5">4.</td><td rowspan="5">Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 10 флаконов.</td><td>Состав</td><td>β-ХГЧ человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Внешний вид</td><td>Мелкодисперсный порошок белого цвета</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Растворимость</td><td>15 минут</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Габаритные размеры первичной упаковки</td><td>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;</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>5.</td><td>Пароизоляционные крышки - 80 шт.</td><td>Габаритные размеры</td><td>Высота: (11 ± 1) мм
Диаметр: (19 ± 1) мм
(прозрачный)
Высота: (11 ± 1) мм
Диаметр: (16 ± 1) мм
(бежевый)</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>6</td><td colspan="3">Инструкция по применению – 1 шт.</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="5">Функциональные характеристики</td></tr>
<tr><td colspan="2">Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)</td><td colspan="2">0,10 мМЕ/мл</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="2">Перекрестная реактивность</td><td colspan="2">Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими:
ТТГ - 200 мМЕ/мл
ФСГ - 200 мМЕ/мл
ЛГ - 200 мМЕ/мл</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="2">Интерференция</td><td colspan="2">Отсутствует для:
Билирубин 30 мг/дл
Гемоглобин 1000 мг/дл
Триглицериды 1500 мг/дл
Общий белок 10 г/дл
Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="2">Прецизионность</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Повторяемость</td><td colspan="2">CV≤8.0%</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="2">Воспроизводимость</td><td colspan="2">CV≤8.0%</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="2">Правильность</td><td colspan="2">Значение смещения Bias ± 10.0%</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="2">Диапазон измерений</td><td colspan="2">от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/мл</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="2">Линейность</td><td colspan="2">Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="2">Тест на «открытие»</td><td colspan="2">Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="2">Концентрация калибраторов</td><td colspan="2"><table><tr><td>Наименование</td><td>Концентрация, мМЕ/мл</td><td>Диапазон целевых значений по результатам анализа, мМЕ/мл</td></tr><tr><td>Калибратор 1</td><td>0</td><td>0</td></tr></table></td><td>Соответствует
CAL1= 0 мМЕ/мл</td></tr>
</table>

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

	(CAL1)			CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

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

КОПИЯ ВЕРНА
10.06.2023

Всего прошнуровано, пронумеров
и скреплено печатью
19 (девятнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохг

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

Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

_____ Е.Ю. Гохгут

«31» июля 2023 г.

М.П.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β - HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

2023

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

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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;	Соответствует

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

			Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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, мМЕ/мл / Диапазон целевых		Соответствует

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

			значений по результатам анализа, мМЕ/мл	CAL1 = 0 мМЕ/мл CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	0	0	
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

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

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230702

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 02.07.2023
Годен до 02.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм;	Соответствует

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

		первичной упаковки	Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета	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	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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, мМЕ/мл / Диапазон целевых значений по	Соответствует

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

			результатам анализа, мМЕ/мл	CAL1= 0 мМЕ/мл CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	0	0	
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230703

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 03.07.2023
Годен до 03.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (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

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

3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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 / Калибратор 1	Концентрация, мМЕ/мл / 0	Диапазон целевых значений по результатам анализа, мМЕ/мл / 0	Соответствует CAL1= 0 мМЕ/мл

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

	(CAL1)			CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

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

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 4 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 2 флакона.	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;	Соответствует

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

			Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 2 флакона.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 2 флакона.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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, мМЕ/мл / Диапазон целевых значений по	Соответствует

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

			результатам анализа, мМЕ/мл	CAL1= 0 мМЕ/мл CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	0	0	
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 10 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 5 флаконов.	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;	Соответствует

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

			Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 5 флаконов.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 5 флаконов.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
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)			0,10 мМЕ/мл	Соответствует
Перекрестная реактивность			Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл	Соответствует
Интерференция			Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%	Соответствует
Диапазон измерений			от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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, мМЕ/мл / Диапазон целевых значений по	Соответствует

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

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

			результатам анализа, мМЕ/мл	CAL1= 0 мМЕ/мл CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	0	0	
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

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

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов
Кат. № С86050
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп)– 20 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β-ХГЧ (источник антител: мышь), ProClin 300, 0,05%, pH = 7,5±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышиные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.pH = 7,0±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 парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 10 флаконов.	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

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

3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 10 флаконов.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 10 флаконов.	Состав	β-ХГЧ человека в 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
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)	0,10 мМЕ/мл			Соответствует
Перекрестная реактивность	Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ТТГ - 200 мМЕ/мл ФСГ - 200 мМЕ/мл ЛГ - 200 мМЕ/мл			Соответствует
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 30 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл Триглицериды 1500 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 ± 10.0%			Соответствует
Диапазон измерений	от 0,10 мМЕ/мл до 190,0 мМЕ/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, мМЕ/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, мМЕ/мл	Соответствует CAL1= 0 мМЕ/мл
	Калибратор 1	0	0	

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

	(CAL1)			CAL2 = 1,00 мМЕ/мл CAL3 = 100,0 мМЕ/мл
	Калибратор 2 (CAL2)	1,00	1,00-3,00	
	Калибратор 3 (CAL3)	100,0	90-100,0	

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°С до +8°С 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 «Набора реагентов «Лидлаб Амур Свободный β - ХГЧ» для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека (β -ХГЧ, β -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 244-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР» Гохгут Е.Ю.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР» Матин М.Н.

Подпись, печать

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

Всего прошнуровано, пронумерова
и скреплено печатью
19 (девятнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгу

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