

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

«19» 08.08.2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» для количественного определения
ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) в сыворотке и плазме крови
человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на
анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур»
для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-217-65614693-2022»

Версия 1

ТУ 21.20.23-217-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-217-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА», изделие, медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» предназначен для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» при мониторинге содержания ракового эмбрионального антигена у пациентов с онкологическими заболеваниями. Для диагностики *in vitro*.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: мониторинг содержания ракового эмбрионального антигена у пациентов с онкологическими заболеваниями.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска: колоректальный рак, карцинома желудка, молочной железы, легкого, предстательной железы, яичника.

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

4. Потенциальные пользователи и область применения

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

Область применения: клиническая лабораторная диагностика

Исследуемый биологический материал: сыворотка крови человека и плазма крови человека, собранная в пробирки с антикоагулянтами: гепарином лития, гепарином натрия, K2ЭДТА.

Определяемый анализ: раковый эмбриональный антиген (РЭА).

Тип анализа: количественный.

Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа:

Раковый эмбриональный антиген (РЭА, СЕА) представляет собой β -гликопротеин с молекулярной массой 180-200 кДа, впервые идентифицированный из экстрактов аденокарциномы толстой кишки человека Голдом и Фридманом. Преобладающая экспрессия СЕА на клеточной поверхности увеличивается при различных карциномах, особенно желудочно-кишечного тракта, а также в фетальных желудочно-кишечных тканях и при определенных воспалительных состояниях, таких как воспалительное заболевание кишечника.

РЭА, проявляющий значительную гетерогенность по своим физико-химическим и иммунологическим свойствам. Он использовался в качестве сывороточного маркера для мониторинга статуса заболевания у пациентов с различными опухолями, секретирующими РЭА (желудочно-кишечный тракт, рак легких, медуллярный рак, рак щитовидной железы, матки, яичников и мочевого пузыря).

Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» используют для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА) методом

хемилюминесцентного иммуноанализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека при мониторинге содержания ракового эмбрионального антигена у пациентов с онкологическими заболеваниями.

5. Варианты исполнения и комплектность

Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-217-65614693-2022:

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

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

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

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

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 10 шт.;
 2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
 3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
 4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
 5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
 6. Инструкция по применению – 1 шт.;
 7. Аналитический паспорт – 1 шт.
- 4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:**
1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 20 шт.;
 2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
 3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
 4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
 5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
 6. Инструкция по применению – 1 шт.;
 7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов:

R1	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к РЭА (источник антител: мышь, 0,15 мг/мл), 0,05 % ProClin 300
R2	Антитела к РЭА (0,08 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
CAL1	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
CAL2	РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
CAL3	РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

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

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

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Упаковка калибратора 1 (CAL1) имеет зеленую крышку. Упаковка калибратора 2 (CAL2) имеет желтую крышку. Упаковка калибратора 3 (CAL3) имеет розовую крышку.

Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев.

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

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

Набор реагентов на 100 тестов – 2 шт.

Набор реагентов на 200 тестов – 4 шт.

Набор реагентов на 500 тестов – 10 шт.

Набор реагентов на 1000 тестов – 20 шт.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1 и R2, по одному флакону Калибратора 1 (CAL1), Калибратора 2 (CAL2), Калибратора 3 (CAL3) и 8 пароизоляционных крышек.

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

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

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного картона или гофрированного картона.

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

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Принцип метода

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

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

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

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют реагенты: «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ). Существует прямая зависимость между количеством РЭА в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализаторов «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия). Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается путем калибровки по трем точкам, и эталонной кривой, задаваемой QR-кодом реагента.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

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

– Для диагностики *in vitro*.

– Все компоненты Набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

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

– Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) изготовлен из парамагнитных микрочастиц, покрытых моноклональными антителами к РЭА. Реагент меченых антител (R2) изготовлен из антител к РЭА, меченных эфиром акридиния. В состав Калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые со всеми лабораторными реагентами.

– Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит гидроксид натрия (NaOH), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.

– Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер», применяемый совместно с Набором реагентов, содержит пероксид водорода (H₂O₂), следует использовать средства индивидуальной защиты и избегать попадания в глаза при работе с реагентом.

– Данный Набор реагентов предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуются считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными.

– Недопустимо использование компонентов из какого-либо другого Набора реагентов.

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

– Не использовать при повреждении упаковки.

– Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур».

9. Работа с реагентами

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

– Реагенты не следует использовать по истечении указанного срока годности.

– Избегайте образования пены со всеми реагентами.

– Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.

- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой картриджа с Набором реагентов «Лидлаб Амур РЭА» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно перевернув картридж.

10. Стабильность, условия хранения и транспортировки

Условия хранения

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

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

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур РЭА»:

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

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный,

железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

- Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Онко Контроль» для контроля качества определения множественных показателей в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-206-65614693-2022;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21099;
- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21100;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур промывающий раствор» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21305;
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для

диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022, РУ № РЗН 2023/21261;

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения, РУ № РЗН 2023/21152.

12. Сбор и подготовка образцов

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора реагентов «Лидлаб Амур РЭА».

Плазма/Сыворотка

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, K_2 ЭДТА для получения плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для получения сыворотки, с помощью венепункции. Другие антикоагулянты не были валидированы для использования.

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

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться, затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Испытайте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °C не более 24 часов. Если анализ не будет завершен в течение 24 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °C. Образцы можно хранить при от +2 до +8 °C до 10 дней. Для более длительного хранения в течение 90 дней, образцы следует заморозить при -20 °C или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 2 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца без липемического материала.

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

13. Процедура анализа

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 штрихового кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

3. При необходимости выполните калибровку (см. 14 Калибровка).

4. Поместите калибраторы CAL1, CAL2 и CAL3 в штатив калибратора в зоне проб. Держите калибраторы открытыми только во время калибровки.

5. Загрузите образцы (5 мкл образца требуется для каждого определения в дополнение к контейнеру для образца и мертвому объему системы).

6. Нажмите «Запуск», анализатор «Лидлаб Амур» автоматически выполнит все функции и подсчитает результаты.

14. Калибровка

1. Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи международного стандарта ВОЗ IRP 73/601 в соответствии с ГОСТ ISO 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

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

3. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте Калибраторы CAL1, CAL2 и CAL3 два раза, а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

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

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

15. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать контрольные материалы (низкой и высокой концентрации) в виде единичных определений не реже одного раза каждые 24 часа, а также когда проводится анализ, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению (разведению) лиофилизата и хранению контрольных материалов. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор реагентов другой серии.

16. Интерпретация результатов

Вычисление результатов исследования

В анализаторе «Лидлаб Амур» используется метод обработки данных подбора логистической кривой с 4-мя параметрами для создания калибровочной кривой и автоматического расчета концентрации аналита в каждом образце.

Результаты представляются в нг/мл.

Референсные значения

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственный ожидаемый референтный интервал.

0 – 4,2 нг/мл (некурящие)

0 – 5,62 нг/мл (курящие)

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

17. 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).

18. Функциональные характеристики Набора реагентов

18.1 Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD):	0,6 нг/мл
---------------------------	-----------

18.2 Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур РЭА» было установлено с использованием нижеприведенных веществ:

Наименование	Концентрация
--------------	--------------

Хорионический гонадотропин человека (ХГч)	1000 МЕ/мл
Раковый антиген СА12-5	500 МЕ/мл
Раковый антиген СА15-3	500 МЕ/мл
Раковый антиген СА19-9	500 МЕ/мл

Влияние перекрестно-реагирующих веществ в заданных концентрациях отсутствует.

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы плазмы/сыворотки, содержащих раковый эмбриональный антиген (РЭА) в концентрации выше предела обнаружения.

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

Наименование	Концентрация
Гемоглобин	1500 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл

18.3 Точность

Прецизионность:

Повторяемость: $CV \leq 10,0 \%$

Воспроизводимость: $CV \leq 15,0 \%$

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

18.4 Диапазон измерения

0,6 - 1000 нг/мл РЭА

Примечание:

Значения ниже нижнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как «< 0,60 нг/мл».

Значения выше верхнего предела диапазона измерения регистрируются анализатором как «> 1000 нг/мл».

18.5 Линейность

Линейность находится в пределах 90-110% в диапазоне концентраций от 0,6 нг/мл до 1000 нг/мл.

19.Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур РЭА» на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» и Реагентов в кассете для количественного определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CEA cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2021/16238, на биохимическом анализаторе Cobas, корреляция составила $r = 0,9997$.
Уравнение регрессии: $Y = kX - b$ (нг/мл).

20.Концентрация калибраторов

Наименование компонента	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 – 0,22 нг/мл
Калибратор 2 (CAL2)	4 - 6 нг/мл
Калибратор 3 (CAL3)	400 -600 нг/мл

21.Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 12 месяцев с даты производства.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.

Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-217-65614693-2022» является:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

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

Адрес места производства медицинского изделия:

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

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

23. Перечень применяемых стандартов

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

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу

CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
R 1	Реагент парамагнитных микрочастиц
R 2	Реагент меченых антител
IVD	Медицинское изделие для диагностики invitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изготовитель
	Дата изготовления
LOT	Код партии
	Использовать до

	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально

25. Литературные ссылки

1. Gold P., Freedman S.O. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. The Journal of Experimental Medicine. 1964;121:439–462.
2. Thomson DM, Krupey J, et al. The radioimmunoassay of circulating carcinoembryonic antigen of the human digestive system. Proc Natl Acad Sci USA 1969;64:161-7.
3. Hammarström S. The carcinoembryonic antigen (CEA) family: structures, suggested functions and expression in normal and malignant tissues. Semin Cancer Biol. 1999 Apr;9(2):67-81.
4. Kowalsky, R.J., and S.W. Falen, Radiopharmaceuticals in nuclear pharmacy and nuclear medicine. 2004, American Pharmacists Association: Washington, D.C. p. 733-752.
5. Wahl R.L., Philpott G., et al. Monoclonal antibody radioimmunodetection of human-derived colon cancer. Invest Radiol. 1983;18(1):58–62.

6. Primus F.J., Freeman J.W., et al. Immunological heterogeneity of carcinoembryonic antigen: purification from meconium of an antigen related to carcinoembryonic antigen. *Cancer Res.* 1983;43(2):679–85.
7. Package Insert. CEA-Scan (Arcitumomab) for the preparation of Tc 99m Arcitumomab. 1999, Immunomedics, Inc. p. 1-15.
8. Campos-da-Paz M, Dórea JG, et al. Carcinoembryonic Antigen (CEA) and Hepatic Metastasis in Colorectal Cancer: Update on Biomarker for Clinical and Biotechnological Approaches. *Recent Pat Biotechnol.* 2018;12(4):269-279.
9. Hao C, Zhang G, et al. Serum CEA levels in 49 different types of cancer and noncancer diseases. *Prog Mol Biol Transl Sci.* 2019;162:213-227.
10. WHO Reference Reagent Carcinoembryonic Antigen (CEA), Human. 1st International Reference Preparation (NIBSC code: 73/601), Instruction for Use.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

21 (двадцать один) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

**Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» для количественного определения
ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) в сыворотке и плазме
крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА)
на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб
Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-217-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-217-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 100 тестов

Кат. № С86004

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

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

См. маркировку на допусках				
№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 2 шт.		Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к РЭА (источник антител: мышь, 0,15 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.		Состав: Антитела к РЭА (0,08 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует



		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует	
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав: ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав: РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.3	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Состав: РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
3.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует	
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм		
4.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)		0,6 нг/мл	Соответствует	
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует	
Правильность		относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует	
Диапазон измерения		0,6 - 1000 нг/мл	Соответствует	
Линейность		Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует	
Концентрация калибраторов		Наименование компонента	Соответствует CAL1 = 0,17 нг/мл; CAL2 = 5,2 нг/мл; CAL3 = 527 нг/мл	
		Диапазон целевых значений по результатам анализа		
		Калибратор 1 (CAL1)		0 – 0,22 нг/мл
		Калибратор 2 (CAL2)		4 - 6 нг/мл
		Калибратор 3 (CAL3)	400 - 600 нг/мл	

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2



ЛИДКОР

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

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 РЭА», вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-217-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-217-65614693-2022

ТУ 21.20.23-217-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения: Набор
реагентов на 200 тестов
Кат. № С86004

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

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

№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 4 шт.		Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к РЭА (источник антител: мышь, 0,15 мг/мл) 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.		Состав: Антитела к РЭА (0,08 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует

		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует	
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Состав: ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Состав: РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.3	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Состав: РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
3.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует	
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм		
4.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)		0,6 нг/мл	Соответствует	
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует	
Правильность		относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует	
Диапазон измерения		0,6 - 1000 нг/мл	Соответствует	
Линейность		Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует	
Концентрация калибраторов		Наименование компонента	Соответствует CAL1 = 0,17 нг/мл; CAL2 = 5,2 нг/мл; CAL3 = 527 нг/мл	
		Диапазон целевых значений по результатам анализа		
		Калибратор 1 (CAL1)		0 – 0,22 нг/мл
		Калибратор 2 (CAL2)		4 - 6 нг/мл
		Калибратор 3 (CAL3)	400 - 600 нг/мл	

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2

до +8 °С с соблюдением холодовой цепи. 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 РЭА», вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-217-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-217-65614693-2022

ТУ 21.20.23-217-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С86004

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.

№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 10 шт.		Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к РЭА (источник антител: мышь, 0,15 мг/мл), 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2) , 4,0 мл/уп.		Состав: Антитела к РЭА (0,08 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	pH	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует

		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует	
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Состав: ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Состав: РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.3	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Состав: РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
3.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует	
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм		
4.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)		0,6 нг/мл	Соответствует	
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует	
Правильность		относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует	
Диапазон измерения		0,6 - 1000 нг/мл	Соответствует	
Линейность		Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует	
Концентрация калибраторов		Наименование компонента	Соответствует CAL1 = 0,17 нг/мл; CAL2 = 5,2 нг/мл; CAL3 = 527 нг/мл	
		Диапазон целевых значений по результатам анализа		
		Калибратор 1 (CAL1)		0 – 0,22 нг/мл
		Калибратор 2 (CAL2)		4 - 6 нг/мл
		Калибратор 3 (CAL3)	400 - 600 нг/мл	

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2

до +8 °С с соблюдением холодовой цепи. 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 РЭА, вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-217-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур РЭА» для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА, СЕА) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-217-65614693-2022

ТУ 21.20.23-217-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С86004

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

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

№	Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля
Технические характеристики				
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп, Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп) – 20 шт.		Габаритные размеры Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп		Состав: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к РЭА (источник антител: мышь, 0,15 мг/мл) 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.		Состав: Антитела к РЭА (0,08 мкг/мл) меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Соответствует
			Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
1.3.	рН	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	7,5±0,2	Соответствует
		Реагент меченых антител (R2)	7,0±0,2	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), Калибратор 2 (CAL2), Калибратор 3 (CAL3)		Габаритные размеры флаконов: Высота: 48,5 мм ± 2 мм Ширина: 11 мм ± 2 мм Высота крышки: 7,8 ± 1 мм Диаметр крышки: 12,7 ± 1 мм	Соответствует

		Внешний вид: Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует	
2.1	Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Состав: ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.2	Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Состав: РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
2.3.	Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Состав: РЭА в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Соответствует	
3.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1 Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует	
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм		
4.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует	
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность				
Предел обнаружения (LoD)		0,6 нг/мл	Соответствует	
Точность				
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость		коэффициент вариации CV ≤ 10,0% коэффициент вариации CV ≤ 15,0%	Соответствует	
Правильность		относительная погрешность (смещение) ± 10 %	Соответствует	
Диапазон измерения		0,6 - 1000 нг/мл	Соответствует	
Линейность		Значения линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует	
Концентрация калибраторов		Наименование компонента	Соответствует CAL1 = 0,17 нг/мл; CAL2 = 5,2 нг/мл; CAL3 = 527 нг/мл	
		Калибратор 1 (CAL1)		0 – 0,22 нг/мл
		Калибратор 2 (CAL2)		4 - 6 нг/мл
		Калибратор 3 (CAL3)		400 - 600 нг/мл

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2



ЛИДКОР

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

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 РЭА», вариант исполнения: Набор реагентов на 1000 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-217-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
12 (двадцать) л.



/Е. Ю. Гохгут/