

«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 BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

Версия 2

2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022, (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP, медицинское изделие, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» предназначен для количественного определения натрийуретического пептида В-типа (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) и используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге сердечной недостаточности.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика

КОМПЛЕКТНОСТЬ

«Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (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 BNP (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 BNP (R2) 4,0 мл/уп) – 10 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат – 5 флаконов;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 5 флаконов;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 5 флаконов;
5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп) – 20 шт;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат – 10 флаконов;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат – 10 флаконов;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат – 10 флаконов;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

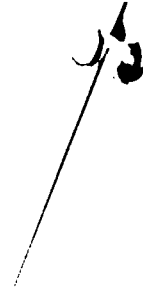
Показания к применению: диагностика и мониторинг сердечной недостаточности.

Противопоказания. Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска подозрение на сердечную недостаточность, острая боль, вызванная ишемической болезнью сердца.

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



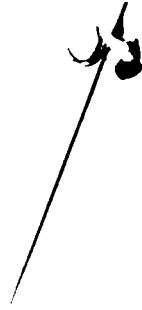
Исследуемый биологический материал: плазма (с K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА) крови человека.

Определяемый аналит: натрийуретический пептид В-типа (BNP).

Описание целевого аналита и его научная обоснованность

Натрийуретический пептид В-типа (BNP) относится к семейству натрийуретических пептидов и первоначально был выделен из ткани головного мозга свиньи в 1988 году, его синтез и секреция происходят главным образом в миоцитах желудочков. Человеческий BNP представляет собой полипептид из 32 аминокислот, содержащий кольцевую структуру из 17 аминокислот с дисульфидной связью, соединяющей два остатка цистеина. Период полураспада BNP у человека составляет 20 мин, и вместо хранения в нормальной физиологической ткани миокарда синтез и секреция белка BNP происходят взрывным образом и быстро высвобождаются в окружающие ткани после синтеза миокарда. В настоящее время общепризнано, что механическое растяжение является основной причиной повышения BNP в миокарде. После воздействия механического стресса на кардиомиоциты BNP может индуцироваться эндотелин-независимым (ЕТ) или ЕТ-зависимым путем.

Сердечная недостаточность (СН) и сердечная дисфункция, вызванные различными причинами, такими как ишемическая болезнь сердца, различные виды аритмии и кардиомиопатия, могут приводить к увеличению BNP и NT—proBNP. BNP и NT—proBNP являются высокочувствительными и специфическими индикаторами размера миокарда, инфаркта, и они также являются ценными маркерами для прогнозирования прогноза и тяжести ишемической болезни сердца у пациентов с острым коронарным синдромом. Система классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца (NYHA), в которой у пациентов, отнесенных к классам NYHA I-IV, наблюдалось постепенное повышение концентрации МНП (мозговой натрийуретический пептид) в плазме крови, что позволяет предположить, что концентрация МНП в плазме увеличивается с тяжестью СН.



Уровни BNP и NT-proBNP в плазме крови имеют прогностическое значение у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а снижение уровня BNP и NT-proBNP предсказывает улучшение клинических симптомов. Существует положительная корреляция между риском смерти и оцененным BNP или NT-proBNP.

Плазменный BNP и NT-proBNP также используются клинически для руководства ведением пациентов с СН и сердечной дисфункцией, а также в качестве прогностических показателей, которые могут помочь врачам скорректировать свою стратегию терапии и определить эффективность терапии для улучшения выживаемости пациента.

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 BNP» основан на «сэндвич» иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

Инкубация: BNP образца реагирует с антителами к BNP, нанесенными на парамагнитные микрочастицы, в составе реагента R1, и антителами к BNP, мечеными 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 BNP в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб 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 BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%
Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп	Мышиные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.
Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат	Гликозилированный рекомбинантный BNP 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 BNP (R2) 4,0 мл/уп расположен внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп. расположен внутри крайней левой камеры, внизу которой расположен «ротатор». Две центральные камеры картриджа ничем не заполнены.
- Вращение «ротатора» должно осуществляться свободно.
- Первичная упаковка калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) представляет собой флаконы вместимостью 2 мл из нейтрального боросиликатного стекла (прозрачный) с цветными закручивающимися крышками с резиновой заглушкой. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат содержится во флаконе с розовой крышкой.
- Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.
- Пароизоляционные крышки в количестве четырех штук помещены в полиэтиленовый пакет, запаянный с двух сторон.
- Количество первичных упаковок с пароизоляционными крышками, помещенных в потребительскую упаковку изделия:

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

Вторичная упаковка

- Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона, которая содержит картриджи с реагентами R1 и R2 в количестве 2 шт., флаконы с калибраторами CAL1, CAL2, CAL3 в количестве 1 шт. каждый, пароизоляционные крышки в количестве 8 шт., помещенные в полиэтиленовые пакеты.
- Вторичные упаковки помещают в потребительскую в количестве, соответствующем варианту исполнения.
- Для варианта исполнения «Набор реагентов на 100 тестов» вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложены инструкция по применению и Аналитический паспорт.

Потребительская упаковка

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование и обозначение компонента Набора реагентов	Наименование показателя	Требование
Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента / калибратора	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений

Наименование и обозначение компонента Набора реагентов	Наименование показателя	Требование
Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп		Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев
Калибратор 1(CAL1), лиофилизат		Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений
Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат		Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений
Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат		Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений
Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	pH	5,0 ± 0,2
Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп		7,0 ± 0,2
Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат	Растворимость	15 минут
Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат		
Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат		

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2

Наименование показателя	Требование
Аналитические характеристики	
Аналитическая чувствительность	
Предел обнаружения (LoD)	15 пг/мл
Аналитическая специфичность	
Перекрестная реактивность	Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл
Интерференция	Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл Теofilлин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$
Точность	
Прецизионность	

Повторяемость	$CV \leq 8.0\%$
Воспроизводимость	$CV \leq 8.0\%$
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/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, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл
Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00
Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0
Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «BNP 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 мышинными антителами к BNP.



Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ним.

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

– В состав калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Рекомендовано соблюдение мер предосторожности при использовании данных компонентов Набора реагентов, а также использование средств индивидуальной защиты при работе с ними.

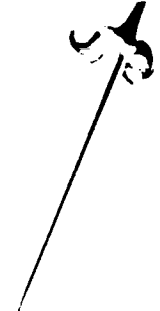
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Набор реагентов предназначен для однократного применения.
- Необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат), так как биологические образцы являются потенциально эпидемиологически опасными.
- Необходимо строго следовать инструкции по применению для получения достоверных результатов.
- Использовать только по назначению, указанному в инструкции по применению.
- Не допустимо использование реагентов и/или калибраторов другого производителя/изготовителя. В противном случае результаты тестирования окажутся неверными.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

- 
- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.
 - Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
 - Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.
 - Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

- Сбор образцов выполняется специально обученным персоналом в клиничко-лабораторных условиях с использованием средств индивидуальной защиты.
- Образцы биологического материала не должны содержать компонентов, препятствующих проведению анализа. В противном случае полученные результаты тестирования являются неверными.
- Образцы биологического материала, собранные в пробирки с антикоагулянтами: K₂ЭДТА и K₃ЭДТА рекомендованы для проведения анализа.
- Полученные образцы (плазма) хранятся при комнатной температуре (от +20 до +25°C) не более 8 часов.

- 
- Неиспользованные образцы хранятся в холодильнике при температуре от +2 до +8°C не более 12 часов.
 - Образцы, предназначенные для тестирования в другой лаборатории (планируется их отправка) хранятся при температуре -20°C в течение 90 дней. После размораживания образцы требуют тщательного перемешивания. Образцы можно подвергать заморозке не более 2 раз.
 - Не допустимо использование образцов, инаktivированных нагреванием.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Перед проведением тестирования убедитесь, что образцы пациентов, а также компоненты Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» имеют температуру окружающей среды (от +20 до +25°C).
- Калибраторы Набора реагентов поставляются в лиофилизированной форме. Для проведения тестирования требуется их восстановление: во флакон с лиофилизатом добавьте 1,0 мл дистиллированной воды. Для полного растворения содержимого необходимо 15 минут. После осторожно перемешайте раствор (избегайте образования пены). Раствор калибратора готов к использованию. Растворы калибраторов необходимо использовать в течение 30 минут после восстановления. Неиспользованные растворы калибраторов хранить в замороженном виде до следующего тестирования.
- Не используйте компоненты медицинского изделия по истечении указанного срока годности.
- Перед помещением картриджа в порт анализатора слегка переверните его для равномерного распределения частиц содержимого.
- Избегайте образования пены у каждого из компонентов медицинского изделия.
- Неиспользованные компоненты медицинского изделия хранятся при температуре от +2 до +8 °C в течение 28 суток.
- Выполните калибровку, если это необходимо.

- 
- После завершения калибровки прибор готов для проведения тестирования.

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

- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022;
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022;
- Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022;
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.
2. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.
3. Загрузите образцы (анализатор отберет 100 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).



4. Нажмите Запуск, система прибора автоматически выполнит все функции этапа тестирования и подсчитает результаты. Результат выдается в пг/мл (Пикограмм на миллилитр).

КАЛИБРОВКА

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

2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о калибровке.

3. Чтобы выполнить калибровку, протестируйте в двух повторах Калибраторы (CAL1, CAL2 и CAL3), предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

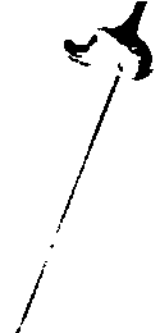
1. Поместите калибраторы (CAL1, CAL2 и CAL3) в штатив для калибратора в зоне проб. Флаконы с калибраторами остаются открытыми только во время проведения калибровки.

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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



Для получения статистически обоснованного диапазона контроля, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты тестирований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать Набор реагентов другой серии.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ (БИОЛОГИЧЕСКИ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ)

Исследование с помощью Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» 300 образцов плазмы крови от здоровых людей без возрастных и гендерных ограничений показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма: <100,00 пг/мл

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

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

При оценке эквивалентности результатов, полученных с использованием Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» и медицинского изделия «Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI в вариантах исполнения», производства "Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд", КНР (ПУ № РЗН 2023/20553 от 07.07.2023) коэффициент корреляции Спирмена (r_s) составил $> 0,7$.

СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ, УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ 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 56 суток при температуре от +2°С до +8 °С.
- Набор реагентов стабилен на борту анализатора в течение 28 суток при температуре от +2°С до +8 °С.
- Растворы калибраторов (восстановленная форма) стабильны:
 - в течение 18 часов при температуре от +2°С до +8 °С;
 - в течение 120 минут при температуре от +20°С до +25 °С;
 - в течение 30 дней при температуре -20°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. Замораживание Набора реагентов не допускается. Транспортирование

изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Отходы, образующиеся в результате использования изделия, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
- Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими Техническими условиями в течение всего срока годности.
- Срок годности изделия – 12 месяцев со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.
- Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.
- Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»):

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

– Адрес места производства медицинского изделия:

1. Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15;
2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 17511-2022, СанПиН 2.1.3684-21.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов

	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

- Андреев Д. А., Батищев П. Н. Некоторые аспекты практического использования мозгового натрийуретического пептида в диагностических



целях // Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. 2004. Т. 5, №3. С. 146–155.

– Бугримова М. А., Савина Н. М., Ваниева О. С., Сидоренко Б. А. Мозговой натрийуретический пептид как маркер и фактор прогноза при хронической сердечной недостаточности // Кардиология, 2006. №1. С. 51–57.

– Елисеев О. М. Натрийуретические пептиды. Эволюция знаний // Терапевтический архив, 2003. Т. 75. №9.

– Burnett J., Kao P., Hu D., et al. Atrial natriuretic peptide elevation in congestive heart failure in the human // Science, 1986. Vol. 231. P. 1145–1147. doi:10.1126/science.2935937

– Schreiber D. What is brain natriuretic peptide. 2021.

– Чаулин А. М., Дупляков Д. В. Повышение натрийуретических пептидов, не ассоциированное с сердечной недостаточностью // Российский кардиологический журнал, 2020. №S4. С. 55–61.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

25 (двадцать пять) шт. л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



Е. Ю. Гохгут /Е. Ю. Гохгут

Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

А.И. Улыбин

«31» июля 2022 г.

М.П.



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для
количественного определения натрийуретического
пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на
анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022**

2022

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C89240

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	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 BNP (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. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует

3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл		Соответствует

	N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл Теофиллин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10.0%			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1 = 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»



Подпись, печать

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220802

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № C89240
Дата изготовления 02.07.2022
Годен до 02.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	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 BNP (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. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2),	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует

	лиофилизат - 1 флакон.	Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл		Соответствует

	Теофиллин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10.0%			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1 = 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220803

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 100 тестов
Кат. № C89240
Дата изготовления 03.07.2022
Годен до 03.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Рреагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышиные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к BNP (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. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2),	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует

	лиофилизат - 1 флакон.	Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки - 8 шт.	Габаритные размеры	Высота: (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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл		Соответствует

	Теофиллин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1= 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

- Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № С89240

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Рреагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 2 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует

3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 2 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл		Соответствует

	N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл Теофиллин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10.0%			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1 = 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов
Кат. № C89240
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Рреагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 5 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует

3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 5 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл		Соответствует

	N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл Теofilлин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-На 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость	CV$\leq$8.0% CV$\leq$8.0%	Соответствует Соответствует		
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$	Соответствует		
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл	Соответствует		
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует		
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%	Соответствует		
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1= 1,00 пг/мл CAL2= 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



лидкор

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220801

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 1000 тестов
Кат. № C89240
Дата изготовления 01.07.2022
Годеи до 01.07.2023

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	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 BNP (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 10 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует

3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 10 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл		Соответствует

	N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл Теofilлин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1= 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке

Директор ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

19 (двадцать) л.

_____/Е. Ю. Гохту

1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 26



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 BNP» для
количественного определения натрийуретического
пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на
анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022**

2023

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 100 тестов
Кат. № С89240
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Рреагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к BNP (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. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует

		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл		Соответствует

	Теофиллин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1= 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C89240

Дата изготовления 02.07.2023

Годен до 02.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Рреагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к BNP (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. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует

3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл		Соответствует

	N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл Теофиллин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV≤8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV≤8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10.0%			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1= 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230703

Вариант исполнения: Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № C89240
Дата изготовления 03.07.2023
Годеи до 03.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;	Состав	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Рреагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	Рреагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,	Внешний вид реагента	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений	Соответствует
	Рреагент меченного конъюгата к BNP (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. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2),	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует

	лиофилизат - 1 флакон.	Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл		Соответствует

	Теофиллин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV ≤ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias ± 10.0%			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1 = 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 200 тестов
Кат. № C89240
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	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 BNP (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 2 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2),	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует

	лиофилизат - 2 флакон.	Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл		Соответствует

	Теофиллин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1 = 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C89240

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	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 BNP (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 5 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (емкость): 2,0 мл;	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2),	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует

	лиофилизат - 5 флакон.	Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл		Соответствует

	Теофиллин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Повторяемость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость				
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1 = 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.



ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Вариант исполнения: Набор реагентов
на 1000 тестов
Кат. № С89240
Дата изготовления 01.07.2023
Годен до 01.07.2024

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

№ п.п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к BNP (R2) 4,0 мл/уп.)– 20 шт.;	Состав	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.: Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к BNP (источник антител: мышь, 0,2 мг/мл), ProClin 300, 0,05%, pH = 5,0±0,2; Реагент меченного конъюгата к свободному β-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп.: Мышинные антитела (0,16 мкг/мл) к BNP, меченные эфиром акридиния, ProClin 300, 0,05%, pH = 7,0±0,2;	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота с крышкой: (65 ± 2) мм; Высота без горлышка: (54 ± 2) мм; Ширина: (88 ± 2) мм; Толщина: (24,7 ± 2) мм;	Соответствует
	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 BNP (R2) 4,0 мл/уп	Внешний вид реагента	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 10 флакон.	Состав	Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%;	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	Соответствует
		Растворимость	15 минут	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота флакона: (37±2) мм; Диаметр флакона: (15±2) мм; Высота крышки (13±1) мм; Диаметр крышки (15±1) мм; Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл;	Соответствует



3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 10 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 флакон.	Состав	Гликозилированный рекомбинантный BNP человека в Трис-буфер с БСА, ProClin 300, 0,05%.	Соответствует
		Внешний вид	Мелкодисперсный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений	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 (LoD)		15 пг/мл		Соответствует
Перекрестная реактивность		Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими: ANP - 1000 пг/мл Ангиотензин I - 600 пг/мл Ангиотензин II - 600 пг/мл Ангиотензин III - 1000 пг/мл CNP - 1000 пг/мл NT-proBNP - 1000 пг/мл L-Адреналин - 1000 пг/мл		Соответствует
Интерференция		Отсутствует для: Билирубин 40 мг/дл Гемоглобин 1500 мг/дл Триглицериды 3000 мг/дл Общий белок 10 г/дл Аспирин 1000 мкг/мл Ацетаминофен 200 мкг/мл Ибупрофен 500 мкг/мл		Соответствует



ЛИДКОР

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

	N-ацетилцистеин 150 мкг/мл Метилдопа 25 мкг/мл Теofilлин 60 мкг/мл Метформин 12 мкг/мл Изосорбида динитрат 6 мкг/мл Тетрациклина гидрохлорид 24 мкг/мл Метронидазол 125 мг/мл Аскорбиновая кислота 60 мкг/мл Ампициллин-Na 100 мкг/мл Леводопа 20 мкг/мл Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10\%$			
Прецизионность				
Повторяемость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Воспроизводимость	CV $\leq$ 8.0%			Соответствует
Правильность	Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$			Соответствует
Диапазон измерений	от 15 пг/мл до 5000 пг/мл			Соответствует
Линейность	Значение линейности находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%			Соответствует
Концентрация калибраторов	Наименование	Концентрация, пг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, пг/мл	Соответствует CAL1 = 1,00 пг/мл CAL2 = 150,0 пг/мл CAL3 = 3000 пг/мл
	Калибратор 1 (CAL1)	<30,00	1,00-10,00	
	Калибратор 2 (CAL2)	150,0	100,0-160,0	
	Калибратор 3 (CAL3)	3000	2500-4000	

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов «Лидлаб Амур BNP» для количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 272-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Директор ООО «ЛИДКОР»

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Гохгут Е.Ю.

Матин М.Н.

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

Директор
ООО «ПИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

