

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

Т.Ю. Гашенко

" . 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для определения концентрации
D-димера в плазме крови
«ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D-димера в плазме крови «ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023» предназначен для количественного определения концентрации D-димера в плазме крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке или с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение: Скрининг, мониторинг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Область применения:

Для клинической лабораторной диагностики.

Показания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с целью диагностики нарушений системы гемостаза.

Исследование необходимо для мониторинга антикоагулянтной терапии.

Противопоказания к применению изделия

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

D-димер – фрагмент молекулы поперечно-сшитого фибрина, образующийся при распаде фибринового сгустка под действием плазмина. Предшественником фибрина является растворимый белок плазмы фибриноген, который подвергается ферментативному расщеплению с образованием мономеров фибрина при активации системы свёртывания крови. При деградации полимерной формы фибрина в кровяном русле обнаруживаются крупные фрагменты, содержащие D-D связи (димеры, тримеры и пр.), при лизисе фибриногена – мономерные D и E формы. Активность фибринолиза напрямую связана с количеством продукта деградации фибрина – D-димера. Определение D-димера проводится при подозрении на нарушения в системе свёртывания крови (тромбозе глубоких вен, тромбофлебите, лёгочной эмболии, атеросклерозе, ДВС-синдроме). D-димер обладает высоким отрицательным предиктивным значением, что позволяет исключить венозные тромбозомболические осложнения при отрицательном результате анализа. В процессе интерпретации

результатов исследования анализируется не только концентрация D-димера в крови, но и его динамика, что позволяет оценивать эффективность проводимой терапии, а также прогнозировать риск развития острых осложнений тромбоза.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации:

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
Иммуносорбент	моноклональные антитела к D-димеру, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном	1 планшет (12 стрипов)	1 планшет (12 стрипов)
<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>			
Калибровочные пробы (КП ₀₋₄)	содержащие известную концентрацию D-димера: КП ₀ , не содержащая D - димер - 0 нг/мл, прозрачная жидкость зеленого цвета; КП ₁ - содержащая D - димер - 250 нг/мл, прозрачная желтого цвета жидкость; КП ₂ - 750 нг/мл, КП ₃ - 1500 нг/мл, КП ₄ - 3000 нг/мл (содержание концентрации указывается также на этикетках КП), прозрачные жидкости красного цвета.	КП ₀₋₄ по 1 флакону (0,15 мл) каждой калибровочной пробы	КП ₀₋₄ по 1 флакону (0,5 мл) каждой калибровочной пробы
Контрольный образец (Кобр)	сыворотка инактивированная, содержащая D-димер в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона (нг/мл), прозрачная бесцветная или синего цвета жидкость	1 фл. (0,15 мл)	1 фл. (0,15 мл)
Конъюгат	моноклональные антитела к D-димеру меченные пероксидазой хрена; прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)	1 фл. (14 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (15 мл)
Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.	16 шт.
Вспомогательные пластиковые емкости		4 шт.	4 шт.
Клейкая пленка для планшетов		4 шт.	4 шт.

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(x25), РИ, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов АО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. КП₀₋₄; Кобр не содержат HBsAg, антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1,2.

4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. В медицинском изделии присутствуют материалы человеческого и животного происхождения, данные компоненты не представляют опасности для пользователя при следовании настоящей инструкции по применению.

Компоненты набора упакованы в коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, калибровочный график, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предусмотрены два базовых варианта комплектации набора:

Комплект №1 – для одномоментного исследования 48 образцов в дублях, включая калибровочные и контрольные (на каждый образец используется 2 лунки, при этом на калибровочные и контрольные образцы используется 12 лунок) при ручной постановке ИФА. Предусмотрено дробное использование набора.

Комплект №2 – для одномоментного исследования 48 образцов в дублях, включая калибровочные и контрольные (на каждый образец используется 2 лунки, при этом на калибровочные и контрольные образцы используется 12 лунок) с использованием ИФА-анализатора открытого типа. Предусмотрено дробное использование набора.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод определения основан на одностадийном «сэндвич» варианте твердофазного иммуноферментного анализа. В планшет с иммобилизованными моноклональными антителами вносятся калибровочные пробы и контрольный образец с известной концентрацией D-димера, а также исследуемые образцы плазмы и пероксидазный конъюгат антител к D-димеру. Образовавшийся комплекс "моноклональные антитела-D-димер-конъюгат" выявляется в реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальная определяемая концентрация D-димера) - не превышает 10 нг/мл.

Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания D-димера в одном и том же образце плазмы крови не превышает 8%.

Линейность. Линейность в диапазоне концентраций D-димера 250-3000 нг/мл – в пределах 90-110%.

Точность. Тест на «открытие» в пределах 90-110%.

Коэффициент корреляции $R^2 > 0.95$

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Перекрестных иммунологических реакций, обусловленных наличием общих антигенных детерминант с фибриногеном (в концентрации до 10 мг/мл) и фибрин-мономером (в концентрации до 0,5 мг/мл) не выявлено в данной тест системе.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих билирубин, триглицериды или гемоглобин в следующих концентрациях:

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	200 г/л
Билирубин	до 120 мкмоль/л
Триглицериды	до 11 ммоль/л

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Плазма крови (с цитратом натрия) не менее 10 мкл.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венепункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Образцы плазмы крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Достоверность результатов анализа зависит от строгого соблюдения следующих правил:

При работе с набором реагентов необходимо соблюдать основные требования GLP (надлежащей лабораторной практики), в том числе:

- отбирать только необходимое количество реагента,
- плотно закрывать флаконы их собственными крышками немедленно после отбора реагентов,

- запрещается возвращать остаток реагента из ванночек во флаконы,

- после завершения работы с набором незамедлительно возвращать исходные реагенты в стандартные условия хранения (2-8°C),

- для каждого отдельного исследования необходимо построение собственной калибровочной кривой.

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин,

Цилиндр мерный вместимость 1000 мл,

Термостатирующий шейкер орбитального типа, позволяющий встряхивание при 400-800 об/мин и температуре (37°C ± 1°C)

Холодильник, фильтровальная бумага.

Анализатор иммуноферментный.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °C.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °C до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета 40 мл ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °C – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, Кобр, КП₀, КП₁ КП₂, КП₃, КП₄, РРО конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к использованию.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности

Проведение ИФА

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

Рекомендуемая схема внесения образцов при использовании 12 стрипов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
А	КП ₀	КП ₀	ИО3	ИО7	ИО11	ИО15	ИО19	ИО23	ИО27	ИО31	ИО35	ИО39
В	КП ₁	КП ₁	ИО3	ИО7	ИО11	ИО15	ИО19	ИО23	ИО27	ИО31	ИО35	ИО39
С	КП ₂	КП ₂	ИО4	ИО8	ИО12	ИО16	ИО20	ИО24	ИО28	ИО32	ИО36	ИО40
					ИО12	ИО16	ИО20	ИО24	ИО28	ИО32	ИО36	ИО40

Е	КП ₄	КП ₄	ИО5	ИО9	ИО13	ИО17	ИО21	ИО25	ИО29	ИО33	ИО37	ИО41
Ф	К _{обр}	К _{обр}	ИО5	ИО9	ИО13	ИО17	ИО21	ИО25	ИО29	ИО33	ИО37	ИО41
Г	ИО1	ИО2	ИО6	ИО10	ИО14	ИО18	ИО22	ИО26	ИО30	ИО34	ИО38	ИО42
Н	ИО1	ИО2	ИО6	ИО10	ИО14	ИО18	ИО22	ИО26	ИО30	ИО34	ИО38	ИО42

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°C до истечения срока годности набора.

Внимание! Максимальная воспроизводимость результатов обеспечивается соблюдением одного и того же порядка внесения реагентов. Общее время внесения образцов не должно превышать 15 мин. Если время внесения образцов превышает 15 минут, калибраторы следует вносить в лунки после внесения первой половины образцов.

2. Внести:

в лунку A1, A2 – по 10 мкл КП₀;

в лунку B1, B2 – по 10 мкл КП₁;

в лунку C1, C2 – по 10 мкл КП₂;

в лунку D1, D2 – по 10 мкл КП₃;

в лунку E1, E2 – по 10 мкл КП₄;

в лунку F1, F2 – по 10 мкл Кобр;

В остальные лунки внести по 10 мкл анализируемых образцов плазмы крови в дублях.

3. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 60 мин при температуре 37 °C в термощейкере (700 об/мин).

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки удалить остатки влаги из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

Примечание: сохранность иммуносорбента между стадиями составляет не менее 15 мин.

5. Во все лунки внести по 100 мкл индикаторного раствора. Инкубировать 15 мин при температуре 37 °C в термощейкере (700 об/мин).

6. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 40 мин приступить к регистрации результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620 или 650 нм). Выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

ОПКП₀ - менее 0,150,

ОПКП₄ - более 0,9.

Соотношение оптических плотностей калибровочных проб:

ОПКП₀ < ОПКП₁ < ОПКП₂ < ОПКП₃ < ОПКП₄

в противном случае исследование стоит повторить.

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности от концентрации D-димера в калибровочных пробах (нг/мл). Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого анализа. Для этого по точкам, ординатами которых являются полученные в ИФА средние арифметические значения ОП КП, а абсциссами – концентрации D-димера в этих

Для оценки концентрации D-димера исследуемого образца на калибровочном графике находится точка, ордината которой равна полученному в ИФА с этим образцом значению ОП; абсцисса этой точки будет равна концентрации D-димера в плазме в нг/мл.

Если значение ОП испытуемой плазмы превышает ОП (КП₄), ее необходимо исследовать повторно в большем разведении в 2,4,8 раз. Дополнительные разведения выполняют в отдельной пробирке при тщательном перемешивании образца и РРО. Повторить анализ, полученные значения нг/мл пересчитать с учётом фактора разведения (2,4,8).

Примечание:

Нормальное значение концентрации D-димера в плазме не превышает 250 нг/мл.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации D-димера, соответствующие нормальным для данного региона.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут. Замораживание не допускается.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D-димера в плазме крови "ИФА-D-димер" по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023» соответствует ТУ 21.20.23-355-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

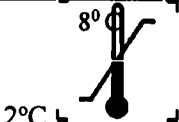
По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "ИФА-D-димер", следует обращаться: Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а, тел. 8(800)333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Символы, используемые на упаковке и этикетках

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Н.К. Варнавичус

«16» 05 2024 г.

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(Набор реагентов ИФА-D-димер)**

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией	
Внести	В лунки: A1, A2 – по 10 мкл КП ₀ ; B1, B2 – по 10 мкл КП ₁ ; C1, C2 - по 10 мкл КП ₂ ; D1, D2 - по 10 мкл КП ₃ ; E1, E2 - по 10 мкл КП ₄ ; F1, F2 - по 10 мкл Кобр; в остальные – по 10 мкл исследуемых образцов в дублях, во все лунки нести по 100 мкл конъюгата
Инкубация	60 мин, 37°C, 700 об/мин
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37°C, 700 об/мин
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

16 05 2024 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист

Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
16 05 2024 г.



АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 150

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D- димера в плазме крови «ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-355-70423725-2023

РУ №

Комплект №1

№ серии 01

Условия хранения: Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение 24 месяцев.

Кат. № 61.10.1
Дата изготовления: 2023.03.30
Годен до: 2025.03.30

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Иммуносорбент - моноклональные антитела к D- димеру, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном; 1 планшет	Моноклональные антитела к D-димеру, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном.	Соответствует
2.	Калибровочные пробы (КП ₀₋₄) - КП ₀ - прозрачная жидкость зеленого цвета, не содержащая D - димер (0 нг/мл); КП ₁ - прозрачная желтого цвета жидкость, содержащая D-димер (250 нг/мл); КП ₂ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (750 нг/мл), КП ₃ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (1500 нг/мл), КП ₄ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (3000 нг/мл). 5 фл. (по 0,15 мл)	КП ₀ - прозрачная жидкость зеленого цвета; КП ₁ - прозрачная желтого цвета жидкость; КП ₂ , КП ₃ , КП ₄ - прозрачные жидкости красного цвета.	Соответствует КП ₀ – 0 нг/мл КП ₁ – 250 нг/мл КП ₂ – 750 нг/мл КП ₃ – 1500 нг/мл КП ₄ – 3000 нг/мл
3.	Контрольный образец (К _{об}) – сыворотка инактивированная, содержащая D-димер, прозрачная жидкость синего цвета 1 фл. (0,15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
4.	Конъюгат - моноклональные антитела к D-димеру, меченные пероксидазой хрена; прозрачная жидкость 1 фл. (13 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
5.	РРО – раствор для разведения образцов, 1 фл. (14 мл)	Опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	Соответствует

6.	[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 1 фл. (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37°С в течение 30 минут	Соответствует
7.	РИ – раствор индикаторный 1 фл. (14 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	Соответствует
8.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 1 фл. (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
10.	Вспомогательные пластиковые емкости		4 шт.
11.	Клейкая пленка для планшетов		4 шт.
2. Технические характеристики			
1.	pH: ФСБ-Т (25х)	при разведении в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,2
2.	Оптическая плотность калибровочной пробы КР ₀ , содержащей 0 нг/мл D-димера, ед. опт. пл., не более	0,15	Соответствует ОП КР ₀ = 0,046
3.	Оптическая плотность калибровочной пробы КР ₄ , содержащей 3000 нг/мл D-димера, ед. опт. пл., не менее	0,9	Соответствует ОП КР ₄ = 2,136
4.	Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, содержащих 0; 250; 750; 1500; 3000 нг/мл D-димера	ОП _{КР0} < ОП _{КР1} < ОП _{КР2} < ОП _{КР3} < ОП _{КР4}	Соответствует 0,046<0,171<0,608<1,167<2,136
5.	ОП _{КР1} /ОП _{КР4} х100 в диапазоне	5-25	Соответствует 8
6.	ОП _{КР3} /ОП _{КР4} х100 в диапазоне	40-95	Соответствует 54,6
3. Показатели правильности определения			
1.	Аналитическая чувствительность, нг/мл, не превышает	10	Соответствует 9,7
2.	Концентрация D-димера в контрольном образце, нг/мл	в пределах 750 - 1500 нг/мл	Соответствует 935
3.	Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	Соответствует 6,3
4.	Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	Соответствует 103
5.	Тест на линейность в диапазоне концентраций от 250 нг/мл до 3000 нг/мл. %, в пределах	90-110	Соответствует 104,5

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D- димера в плазме крови «ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-355-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 30.03.2023 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 152

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D- димера в плазме крови «ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-355-70423725-2023

РУ №

Комплект №1

№ серии 03

Кат. № 61.10.1

Дата изготовления: 2023.03.31

Годен до: 2025.03.31

Условия хранения: Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение 24 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Иммуносорбент - моноклональные антитела к D- димеру, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном; 1 планшет	Моноклональные антитела к D-димеру, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном.	Соответствует
2.	Калибровочные пробы (КП₀₋₄) - КП ₀ - прозрачная жидкость зеленого цвета, не содержащая D - димер (0 нг/мл); КП ₁ - прозрачная желтого цвета жидкость, содержащая D-димер (250 нг/мл); КП ₂ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (750 нг/мл), КП ₃ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (1500 нг/мл), КП ₄ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (3000 нг/мл). 5 фл. (по 0,15 мл)	КП ₀ - прозрачная жидкость зеленого цвета; КП ₁ - прозрачная желтого цвета жидкость; КП ₂ , КП ₃ , КП ₄ - прозрачные жидкости красного цвета.	Соответствует КП ₀ - 0 нг/мл КП ₁ - 250 нг/мл КП ₂ - 750 нг/мл КП ₃ - 1500 нг/мл КП ₄ - 3000 нг/мл
3.	Контрольный образец (К_{обр}) - сыворотка инактивированная, содержащая D-димер, прозрачная жидкость синего цвета 1 фл. (0,15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
4.	Конъюгат - моноклональные антитела к D-димеру, меченные пероксидазой хрена; прозрачная жидкость 1 фл. (13 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
5.	РРО - раствор для разведения образцов, 1 фл. (14 мл)	Опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	Соответствует
6.	[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 1 фл. (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37°С в течение 30 минут	Соответствует

7.	РИ – раствор индикаторный 1 фл. (14 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	Соответствует
8.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 1 фл. (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
10.	Вспомогательные пластиковые емкости		4 шт.
11.	Клейкая пленка для планшетов		4 шт.
2. Технические характеристики			
1.	pH: ФСБ-Т (25х)	при разведении в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,2
2.	Оптическая плотность калибровочной пробы КР ₀ , содержащей 0 нг/мл D-димера, ед. опт. пл., не более	0,15	Соответствует ОП КР ₀ = 0,050
3.	Оптическая плотность калибровочной пробы КР ₄ , содержащей 3000 нг/мл D-димера, ед. опт. пл., не менее	0,9	Соответствует ОП КР ₄ = 2,301
4.	Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, содержащих 0; 250; 750; 1500; 3000 нг/мл D-димера	ОП _{КР0} < ОП _{КР1} < ОП _{КР2} < ОП _{КР3} < ОП _{КР4}	Соответствует 0,050 < 0,188 < 0,450 < 1,268 < 2,301
5.	ОП _{КР1} /ОП _{КР4} x 100 в диапазоне	5-25	Соответствует 8,2
6.	ОП _{КР3} /ОП _{КР4} x 100 в диапазоне	40-95	Соответствует 55,1
3. Показатели правильности определения			
1.	Аналитическая чувствительность, нг/мл, не превышает	10	Соответствует 9,5
2.	Концентрация D-димера в контрольном образце, нг/мл	в пределах 750 - 1500 нг/мл	Соответствует 922
3.	Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	Соответствует 6,7
4.	Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	Соответствует 104,5
5.	Тест на линейность в диапазоне концентраций от 250 нг/мл до 3000 нг/мл, %, в пределах	90-110	Соответствует 103,5

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D- димера в плазме крови «ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-355-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 31.03.2023 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 151

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D- димера в плазме крови «ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-355-70423725-2023

РУ №

Комплект №2

№ серии 02

Условия хранения: Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение 24 месяцев.

Кат. № 61.10.2
Дата изготовления: 2023.03.30
Годен до: 2025.03.30

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Иммунсорбент - моноклональные антитела к D- димеру, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном; 1 планшет	Моноклональные антитела к D-димеру, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном.	Соответствует
2.	Калибровочные пробы (КП₀₋₄) - КП ₀ - прозрачная жидкость зеленого цвета, не содержащая D - димер (0 нг/мл); КП ₁ - прозрачная желтого цвета жидкость, содержащая D-димер (250 нг/мл); КП ₂ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (750 нг/мл), КП ₃ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (1500 нг/мл), КП ₄ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (3000 нг/мл). 5 фл. (по 0,5 мл)	КП ₀ - прозрачная жидкость зеленого цвета; КП ₁ - прозрачная желтого цвета жидкость; КП ₂ , КП ₃ , КП ₄ - прозрачные жидкости красного цвета.	Соответствует КП ₀ – 0 нг/мл КП ₁ – 250 нг/мл КП ₂ – 750 нг/мл КП ₃ – 1500 нг/мл КП ₄ – 3000 нг/мл
3.	Контрольный образец (К_{об}) – сыворотка инактивированная, содержащая D-димер, прозрачная жидкость синего цвета 1 фл. (0,15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
4.	Конъюгат - моноклональные антитела к D-димеру, меченные пероксидазой хрена; прозрачная жидкость 1 фл. (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
5.	РРО – раствор для разведения образцов, 1 фл. (14 мл)	Опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	Соответствует

6.	[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 1 фл. (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37°С в течение 30 минут	Соответствует
7.	РИ – раствор индикаторный 1 фл. (14 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	Соответствует
8.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 1 фл. (15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
10.	Вспомогательные пластиковые емкости		4 шт.
11.	Клейкая пленка для планшетов		4 шт.
2. Технические характеристики			
1.	pH: ФСБ-Т (25х)	при разведении в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,2
2.	Оптическая плотность калибровочной пробы КР ₀ , содержащей 0 нг/мл D-димера, ед. опт. пл., не более	0,15	Соответствует ОП КР ₀ = 0,044
3.	Оптическая плотность калибровочной пробы КР ₄ , содержащей 3000 нг/мл D-димера, ед. опт. пл., не менее	0,9	Соответствует ОП КР ₄ = 2,290
4.	Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, содержащих 0; 250; 750; 1500; 3000 нг/мл D-димера	ОП _{КР0} < ОП _{КР1} < ОП _{КР2} < ОП _{КР3} < ОП _{КР4}	Соответствует 0,044<0,161<0,597<1,151<2,290
5.	ОП _{КР1} /ОП _{КР4} х100 в диапазоне	5-25	Соответствует 7
6.	ОП _{КР3} /ОП _{КР4} х100 в диапазоне	40-95	Соответствует 50
3. Показатели правильности определения			
1.	Аналитическая чувствительность, нг/мл, не превышает	10	Соответствует 9,4
2.	Концентрация D-димера в контрольном образце, нг/мл	в пределах 750 - 1500 нг/мл	Соответствует 935
3.	Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	Соответствует 6,3
4.	Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	Соответствует 104
5.	Тест на линейность в диапазоне концентраций от 250 нг/мл до 3000 нг/мл, %, в пределах	90-110	Соответствует 105

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Замораживание не допускается.

Закключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D- димера в плазме крови «ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-355-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 30.03.2023 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 153

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D- димера в плазме крови «ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-355-70423725-2023

РУ №

Комплект №2

№ серии 04

Кат. № 61.10.2

Дата изготовления: 2023.03.31

Годен до: 2025.03.31

Условия хранения: Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение 24 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Иммуносорбент - моноклональные антитела к D- димеру, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном; 1 планшет	Моноклональные антитела к D-димеру, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном.	Соответствует
2.	Калибровочные пробы (КП₀₋₄) - КП ₀ - прозрачная жидкость зеленого цвета, не содержащая D - димер (0 нг/мл); КП ₁ - прозрачная желтого цвета жидкость, содержащая D-димер (250 нг/мл); КП ₂ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (750 нг/мл), КП ₃ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (1500 нг/мл), КП ₄ - прозрачная жидкость красного цвета, содержащая D-димер (3000 нг/мл). 5 фл. (по 0,5 мл)	КП ₀ - прозрачная жидкость зеленого цвета; КП ₁ - прозрачная желтого цвета жидкость; КП ₂ , КП ₃ , КП ₄ - прозрачные жидкости красного цвета.	Соответствует КП ₀ - 0 нг/мл КП ₁ - 250 нг/мл КП ₂ - 750 нг/мл КП ₃ - 1500 нг/мл КП ₄ - 3000 нг/мл
3.	Контрольный образец (К_{обр}) - сыворотка инактивированная, содержащая D-димер, прозрачная жидкость синего цвета 1 фл. (0,15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
4.	Конъюгат - моноклональные антитела к D-димеру, меченные пероксидазой хрена; прозрачная жидкость 1 фл. (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
5.	РРО - раствор для разведения образцов, 1 фл. (14 мл)	Опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	Соответствует

6.	[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 1 фл. (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37°С в течение 30 минут	Соответствует
7.	РИ – раствор индикаторный 1 фл. (14 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	Соответствует
8.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 1 фл. (15 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
10.	Вспомогательные пластиковые емкости		4 шт.
11.	Клейкая пленка для планшетов		4 шт.
2. Технические характеристики			
1.	pH: ФСБ-Т (25х)	при разведении в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,2
2.	Оптическая плотность калибровочной пробы КПо, содержащей 0 нг/мл D-димера, ед. опт. пл., не более	0,15	Соответствует ОП КПо = 0,040
3.	Оптическая плотность калибровочной пробы КП4, содержащей 3000 нг/мл D-димера, ед. опт. пл., не менее	0,9	Соответствует ОП КП4 = 2,204
4.	Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, содержащих 0; 250; 750; 1500; 3000 нг/мл D-димера	ОП _{КПо} < ОП _{КП1} < ОП _{КП2} < ОП _{КП3} < ОП _{КП4}	Соответствует 0,040<0,154<0,603<1,147<2,204
5.	ОП _{КП1} /ОП _{КП4} х100 в диапазоне	5-25	Соответствует 7
6.	ОП _{КП3} /ОП _{КП4} х100 в диапазоне	40-95	Соответствует 52
3. Показатели правильности определения			
1.	Аналитическая чувствительность, нг/мл, не превышает	10	Соответствует 9,6
2.	Концентрация D-димера в контрольном образце, нг/мл	в пределах 750 - 1500 нг/мл	Соответствует 922
3.	Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	Соответствует 6,7
4.	Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	Соответствует 105
5.	Тест на линейность в диапазоне концентраций от 250 нг/мл до 3000 нг/мл, %, в пределах	90-110	Соответствует 104

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D- димера в плазме крови «ИФА-D-димер» по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-355-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 31.03.2023 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2024 г.

