

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

«10» ноября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-241-65614693-2022»

Версия 2

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-241-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» предназначен для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия), используется в качестве средства для диагностики патологии секреции инсулина.

Функциональное назначение: диагностика *in vitro*. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика патологии секреции инсулина.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

- заболевания, связанные с нарушением секреции инсулина: инсулинозависимый диабет (сахарный диабет 1 типа, латентный аутоиммунный диабет взрослых), гипогликемия, гиперинсулинизм, инсулинома;

- низкое содержание глюкозы в крови и/или симптомы гипогликемии: потливость, сильное сердцебиение, регулярное чувство голода, помутнение сознания, неясность зрения, головокружение, слабость, сердечные приступы.

4. Потенциальные пользователи и область применения

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.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

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

Определяемый аналит: С-пептид

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-241-65614693-2022» 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 меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300

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

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

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

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

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL 1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL 2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL 3)

содержится во флаконе с розовой крышкой. Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.

– **Вторичная упаковка**

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона.

Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами R1 и R2, и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL 1, CAL 2, CAL 3).

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:

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

С-пептид человека представляет собой одноцепочечный полипептид, состоящий из 31 аминокислоты. Он соединяет А- и В- цепи инсулина в молекуле-предшественнике проинсулине, находящейся в секреторных

гранулах β -клеток поджелудочной железы. С-пептид и инсулин секретируются в эквимольных количествах, однако С-пептид не подвергается значительной печеночной экстракции, но выводится почками и, следовательно, более длительное время циркулирует в периферическом кровообращении. Таким образом, у С-пептида более длительный период полувыведения (20–30 мин) по сравнению с инсулином (3–5 мин) и меньшие отклонения в уровнях концентрации. Следовательно, измерения количественного содержания С-пептида более точно отражают скорость секреции инсулина поджелудочной железой, чем аналогичные исследования, проводимые для инсулина. Более того, концентрация С-пептида не зависит от экзогенного инсулина и не подвержена влиянию аутоантител к инсулину, индуцированных инсулинотерапией.

Измерение содержания С-пептида является полезным и широко используемым методом оценки функции β -клеток поджелудочной железы. Научные исследования показали, что исследования уровня С-пептида помогают установить корреляцию между эндогенной выработкой инсулина и типом заболевания, указывают на продолжительность диабета и срок диагноза. Более низкая концентрация С-пептида при постановке диагноза влияет на будущее лечение с применением инсулина. Более того, возможность с помощью определения уровня С-пептида подтверждать целесообразность интенсивной терапии инсулином нашла практическое применение в некоторых системах здравоохранения, например, в качестве критерия для определения того, является ли человек с диабетом подходящим кандидатом для терапии НППИ (непрерывная подкожная инфузия инсулина). Высокий уровень С-пептида также связан с реакцией на тиазолидиндионы, розиглитазон и пиоглитазон, что соотносится с их действием по снижению резистентности к инсулину.

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» используют для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека

методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) в качестве средства для диагностики патологии секреции инсулина.

8. Принцип метода

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

1-я инкубация: С-пептид образца реагирует с антителами к С-пептиду в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и антителами к С-пептиду, мечеными эфиром акридиния, в составе Реагента меченых антител (R2) с образованием комплексов «антитело – С-пептид – 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 реагенты «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер». Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Существует прямая зависимость между количеством С-пептида в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализатора «Лидлаб Амур».

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

9. Меры предосторожности и ограничения метода

- Потенциальный риск применения набора - класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Для диагностики in vitro.
- Для однократного применения.

– В состав Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и Реагента меченых антител (R2) входят мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, в состав Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

– Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемые концентрации (0,05 % и 0,1 %) являются безопасными для человека и окружающей среды.

– 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 2.1.3684-21.

– 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».

10. Работа с реагентами

- Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.
- Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.
- Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.
- Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.
- Избегайте образования пены со всеми реагентами.
- Реагенты Набора готовы к использованию.
- Калибраторы поставляются в лиофилизированной форме и требуют восстановления. Для этого в каждый флакон с лиофилизированным порошком калибратора необходимо добавить 1,0 мл очищенной (дистиллированной) воды, растворить в течение 15 минут и осторожно перемешать.
- Калибраторы должны быть исследованы в течение 90 минут после восстановления.
- Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С, либо при -20 °С для дальнейших испытаний.
- Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.
- Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур С-пептид» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от + 2 до + 8 °С, срок годности – 18 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов.

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

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур С-пептид»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °С стабильность Набора реагентов составляет 18 месяцев;
- После вскрытия упаковки стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °С – 56 суток;
- На борту анализатора стабильность реагентов Набора при температуре от +2 до +8 °С – 56 суток;
- Стабильность восстановленных калибраторов при температуре от +20 до +25 °С – 90 минут, при температуре от +2 до +8 °С – 2 суток, при температуре -20 °С – 56 суток. Размораживание / оттаивание замороженных восстановленных калибраторов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания калибраторы необходимо встряхнуть. Допускается повторное замораживание-оттаивание восстановленных калибраторов не более 2 раз.

Условия использования

Набор реагентов следует использовать сразу после извлечения из места хранения при температуре от +2 до +8 °С.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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.

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

– Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно Контроль» для контроля качества определения множественных показателей в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-205-65614693-2022;

– Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022 (ПУ № 2023/21099);

- Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022 (ПУ № 2023/21100);
- Раствор промывающий * для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022 (ПУ № 2023/21305);
- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022 (ПУ № 2023/21261);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения (ПУ № 2023/21152).

13. Сбор и подготовка образцов

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА или цитрат натрия для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

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

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов, получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Испытайте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °С не более 8 часов. Если анализ не будет завершён в течение 8 часов, то следует убрать образцы в

холодильник при температуре от + 2 до + 8 °С. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 ° С до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 ° С или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху, сгустками фибрина, клеточными включениями: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца.

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

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения.

14. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора «Лидлаб Амур» для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.

2. Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, а также калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды от +20 до +25 °С.

3. Из-за возможного испарения анализ образцов и калибраторов на анализаторе необходимо проводить в течение 2 часов.

4. 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.

5. При необходимости выполните калибровку (см.16. Калибровка).

6. Загрузите образцы (анализатор отберет 10 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

7. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в нг/мл (нанограммы в миллилитре).

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» 158 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма: 0,98-4,31 нг/мл;

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

16. Калибровка

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

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

3. Анализатор автоматически дважды тестирует калибраторы (CAL1, CAL2 и CAL3), а предварительно заданная эталонная кривая адаптируется к анализатору.

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

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

17. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Мульти-Иммуно

Контроль» не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкции производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, 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 исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При повторном несоответствии необходимо использовать набор реагентов другой серии.

18. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

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).

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) Набора реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» составляет 0,04 нг/мл.

19.2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность со следующими веществами:

Наименование вещества	Концентрация
Проинсулин человека	10 нг/мл
Инсулин человека	500 мкМЕ/мл

Относительная погрешность результатов при добавлении указанных веществ $\Delta \pm 10 \%$.

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование вещества	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл

Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов $\Delta \pm 10 \%$.

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность

Повторяемость: коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$.

Воспроизводимость: коэффициент вариации $CV \leq 8 \%$.

19.3.2. **Правильность:** значение смещения Bias $\pm 10 \%$.

19.4. Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.

19.5. Диапазон измерения: 0,04 – 30 нг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как < 0,04 нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 30 нг/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05 - 20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация, нг/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, нг/мл
Калибратор 1 (CAL1)	0	< 0,04 – 0,1
Калибратор 2 (CAL2)	2	1,6 – 2,4
Калибратор 3 (CAL3)	20	16 - 24

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

21. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Срок годности изделия — 18 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.

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-241-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

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

Адрес места производства медицинского изделия:

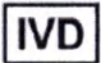
- 1) ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15;
- 2) ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

23. Перечень применяемых стандартов

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

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
CAL	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

25. Литературные ссылки

1. Steiner DF, Cunningham D, et al. Insulin biosynthesis: evidence for a precursor. *Science*. 1967; 157: 697-700.

2. Yosten GLC, Maric-Bilkan C, et al. Physiological effects and therapeutic potential of proinsulin C-peptide. *Am J Physiol Endocrinol Metab*. 2014; 307: E955-68.

3. Leighton E, Sainsbury CA, et al. A Practical Review of C-Peptide Testing in Diabetes. *Diabetes Ther*. 2017; 8(3): 475-487.

4. Jones AG, Hattersley AT. The clinical utility of C-peptide measurement in the care of patients with diabetes. *Diabet Med*. 2013; 30: 803-17.

5. Kulkarni CM, Patil S. Urinary C-peptide and urine C-peptide/creatinine ratio (UCPCR) are possible predictors of endogenous insulin secretion in T2DM subjects—a randomized study. *Int J Pharma Bio Sci*. 2016; 7: 443-446.

6. Gjessing HJ, Matzen LE, et al. Fasting plasma C-peptide, glucagon stimulated plasma C-peptide, and urinary C-peptide in relation to clinical type of diabetes. *Diabetologia*. 1989; 32: 305-11.

7. Kuhreiber WM, Washer SLL, et al. Low levels of C-peptide have clinical significance for established type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2015; 32: 1346-53.

8. The DCCT Research Group. Effects of age, duration and treatment of insulin-dependent diabetes mellitus on residual beta-cell function: observations

during eligibility testing for the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *J Clin Endocrinol Metab.* 1987; 65: 30-6.

9. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993; 329: 977-86.

10. Kumar S, Subhakumari KN. Role of anti-GAD, anti-IA2 antibodies and C-peptide in differentiating latent autoimmune diabetes in adults from type 2 diabetes mellitus. *Int J Diabetes Dev Ctries.* 2016 ;36: 313-9.

11. Besser REJ, Shepherd MH, et al. Urinary C-peptide creatinine ratio is a practical outpatient tool for identifying hepatocyte nuclear factor 1- α /hepatocyte nuclear factor 4- α maturity-onset diabetes of the young from long-duration type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2011; 34: 286-91.

12. Madsbad S, Krarup T, et al. Practical clinical value of the C-peptide response to glucagon stimulation in the choice of treatment in diabetes mellitus. *Acta Med Scand.* 1981; 210: 153-6.

13. Landin-Olsson M, Nilsson KO, et al. Islet cell antibodies and fasting C-peptide predict insulin requirement at diagnosis of diabetes mellitus. *Diabetologia.* 1990; 33: 561-8.

14. Centers for Medicare & Medicaid Services. Decision memo for insulin pump: C-peptide levels as a criterion for use (CAG-00092R). CMS. 2004. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=109&>. Accessed 27 Jan 2017.

15. Kim YM, Cha BS, et al. Predictive clinical parameters for therapeutic efficacy of rosiglitazone in Korean type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract.* 2005; 67: 43-52.

16. Bluher M, Lubben G, et al. Analysis of the relationship between the Pro12Ala variant in the PPAR-gamma2 gene and the response rate to therapy with pioglitazone in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2003; 26: 825-31.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

23 (Давыдов Е.И.) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Голуб /Е. Ю. Голуб/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86037

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.01.2025

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,0 ± 0,1	Соответствует рН = 6,99
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5 ± 0,1	Соответствует рН = 6,46
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 8 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 8 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 3,66 % CV = 1,19 % Bias = -3,24 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 99,53 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,16 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись: печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № С86037

Дата изготовления 02.07.2023

Годен до 02.01.2025

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,1	Соответствует pH = 7,04
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,53
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 8 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует
Прецизионность				CV = 1,99 %
Повторяемость				CV = 1,63 %
Воспроизводимость				Bias = -1,36 %
Правильность				
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 100,08 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 99,51 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № С86037

Дата изготовления 01.07.2023

Гожен до 01.01.2025

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 4 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,1	Соответствует pH = 6,99
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,46
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 8 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 8 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ значение смещения $Bias \pm 10\%$		Соответствует
Прецизионность				CV = 3,66 %
Повторяемость				CV = 1,19 %
Воспроизводимость				Bias = -3,24 %
Правильность				
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,53 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,16 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ сери 20230701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С86037

Дата изготовления 01.07.2023

Годе до 01.01.2025

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 10 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,1	Соответствует pH = 6,99
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,46
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 8 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 8 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ значение смещения $Bias \pm 10\%$		Соответствует
Прецизионность				CV = 3,66 %
Повторяемость				CV = 1,19 %
Воспроизводимость				Bias = -3,24 %
Правильность				
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,53 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,16 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С86037

Дата изготовления 01.07.2023

Годеи до 01.01.2025

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 20 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,1	Соответствует pH = 6,99
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,46
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 8 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 8 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ значение смещения $Bias \pm 10 \%$		Соответствует
Прецизионность				CV = 3,66 %
Повторяемость				CV = 1,19 %
Воспроизводимость				Bias = -3,24 %
Правильность				
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 99,53 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,16 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (Десять) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

_____/ Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86037

Дата изготовления 01.07.2022

Голен до 01.01.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,0 ± 0,1	Соответствует рН = 6,97
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5 ± 0,1	Соответствует рН = 6,49
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ значение смещения $Bias \pm 10\%$		Соответствует
Прецизионность				CV = 3,84 %
Повторяемость				CV = 1,28 %
Воспроизводимость				Bias = -3,6 %
Правильность				
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,74 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 102,12 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220802

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86037

Дата изготовления 02.07.2022

Годеи до 02.01.2024

**Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.
Замораживание не допускается.**

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,1	Соответствует pH = 7,01
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,52
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Леофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует

		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 8 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность				Соответствует
Прецизионность				
Повторяемость		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$		CV = 1,92 %
Воспроизводимость		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$		CV = 1,74 %
Правильность		значение смещения Bias $\pm 10\%$		Bias = -1,58 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 100,13 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 99,65 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220803

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C86037

Дата изготовления 03.07.2022

Годеи до 03.01.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,0 ± 0,1	Соответствует рН = 6,99
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5 ± 0,1	Соответствует рН = 6,51
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 8 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 6 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость Правильность		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,11 % CV = 1,37 % Bias = -1,48 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,52 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,58 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № С86037

Дата изготовления 01.07.2022

Гожен до 01.01.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 4 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,1	Соответствует pH = 6,97
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,49
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (вместимость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ значение смещения $Bias \pm 10 \%$		Соответствует
Прецизионность				CV = 3,84 %
Повторяемость				CV = 1,28 %
Воспроизводимость				Bias = -3,6 %
Правильность				
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,74 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 102,12 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № С86037

Дата изготовления 01.07.2022

Годеи до 01.01.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 10 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. рН = 7,0 ± 0,1	Соответствует рН = 6,97
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. рН = 6,5 ± 0,1	Соответствует рН = 6,49
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ значение смещения $Bias \pm 10\%$		Соответствует
Прецизионность				CV = 3,84 %
Повторяемость				CV = 1,28 %
Воспроизводимость				Bias = -3,6 %
Правильность				
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,74 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 102,12 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022

ТУ 21.20.23-241-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № С86037

Дата изготовления 01.07.2022

Гожен до 01.01.2024

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 18 месяцев.

Замораживание не допускается.

№ п.п	Наименование компонента	Описание	Характеристики	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 20 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: 65 мм ± 2 мм Высота без горлышка: 54 ± 2 мм Ширина: 88 мм ± 2 мм Толщина: 28,7 мм ± 2 мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к С-пептиду, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,0 ± 0,1	Соответствует pH = 6,97
1.2	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные эфиром акридиния, 0,1% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,49
2	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Лиофилизированный порошок белого цвета. В восстановленном виде представляет собой прозрачный бесцветный раствор без осадка, хлопьев и посторонних включений Высота флакона: 38,0 мм ± 2 мм Диаметр флакона: 16,0 мм ± 2 мм Высота крышки: 12,0 ± 1 мм Диаметр крышки: 17,0 ± 2 мм Номинальный объем (емкость): 2,0 мл	Соответствует
3	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	С-пептид человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	Пароизоляционные крышки для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		Пароизоляционные крышки для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

7	Растворимость калибраторов	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной) и перемешивании. Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,04 нг/мл		Соответствует
Точность		коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ значение смещения $Bias \pm 10 \%$		Соответствует
Прецизионность				CV = 3,84 %
Повторяемость				CV = 1,28 %
Воспроизводимость				Bias = -3,6 %
Правильность				
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 99,74 %
Диапазон измерения		0,04 – 30 нг/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации С-пептида в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,05-20 нг/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 102,12 %

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. 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 С-пептид» для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 241-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-241-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Никонов С.Ю.
Улыбин А.И.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 (Венедиктова) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/