

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«22» декабря 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного
определения антител к тиреопероксидазе методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в
сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб
Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

Версия 1

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» предназначен для количественного определения антител к тиреопероксидазе в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется для диагностики аутоиммунных заболеваний щитовидной железы.

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика аутоиммунных заболеваний щитовидной железы

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: симптомы нарушения нормальной работы щитовидной железы, подозрение на аутоиммунную природу патологий беременности и родов, аутоиммунные заболевания, пациенты из группы риска по аутоиммунному тиреоидиту.

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: антитела к тиреопероксидазе.

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» 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 - конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 10,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляция 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 - конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 10,0 мл/уп.) – 4 шт.;

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

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

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

5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент - конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 10,0 мл/уп.) – 10 шт.;

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

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

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

5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент - конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 10,0 мл/уп.) – 20 шт.;

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

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

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

5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300
Реагент-конъюгат (R2)	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R3)	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, 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, R2 и R3) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент - конъюгат (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета цилиндрической формы, внизу которой расположен ротор. Реагент для разведения образцов (R3) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом парамагнитных микрочастиц (R1), другая центральная камера ничем не заполнена.

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) содержится во флаконе с желтой крышкой. Калибратор 3 (CAL3) 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, R2 и R3), и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2, CAL3).

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

Антитела к тиреопероксидазе (ТПО) – специфические иммуноглобулины, направленные против фермента, содержащегося в клетках щитовидной железы и отвечающего за образование активной формы

йода для синтеза тиреоидных гормонов. Они образуются, когда иммунная система человека ошибочно распознает ткани щитовидной железы как чужеродную биологическую субстанцию, что может приводить к тиреоидиту, повреждению тканей железы и различным нарушениям ее функции.

Количественное выявление антител к ТПО – наиболее чувствительный метод диагностики аутоиммунных заболеваний щитовидной железы. Отклонение от нормы его результатов – ранний признак тиреоидита Хашимото и диффузного токсического зоба (Базедовой болезни). Во время беременности антитела к ТПО могут существенно повлиять на развитие щитовидной железы и здоровье будущего ребенка, так как они способны проникать через плацентарный барьер из крови матери в организм плода. Уровень антител к ТПО часто повышается и при других заболеваниях щитовидной железы, например при идиопатическом гипотиреозе, аденоме и раке, кроме того, при всех видах аутоиммунных заболеваний, включая ревматоидный артрит, системную красную волчанку, инсулинзависимый сахарный диабет, аутоиммунную недостаточность надпочечников и пернициозную анемию, что в ряде случаев свидетельствует о вовлечении щитовидной железы в этот патологический процесс. Терапия некоторыми лекарственными препаратами (амиодароном, препаратами лития, интерфероном) также может вызывать появление антител к ТПО и, как следствие, гипотиреоз.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» предназначен для количественного определения антител к тиреопероксидазе в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) для диагностики аутоиммунных заболеваний щитовидной железы.

8. Принцип метода

Принцип действия «Лидлаб Амур Анти-ТПО» основан на непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: Антитела к тиреопероксидазе при их наличии в образце реагируют с тиреопероксидазой в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1), образуя комплексы «антитело - ТПО».

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

2-я инкубация: после добавления Реагента - конъюгата (R2) Протеин А, меченный эфиром акридиния, реагирует с комплексами «антитело - ТПО», образуя комплексы «эфир акридиния - Протеин А – антитело - ТПО».

Промывка.

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 антител к ТПО в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

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

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 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).
- Калибраторы 2 и 3 (CAL2 и CAL3) изготовлены из крови доноров, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum*. Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из человеческих материалов, не инфицированы. Следовательно, все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.
- Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.
- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид

водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

– Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

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 и калибраторы в упаковке готовы к использованию.

– Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.

– Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.

– Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур Анти-ТПО» 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°C, срок годности – 12 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от + 2 до + 8 °C 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 Анти-ТПО»:

- В не вскрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °C – 56 суток;
- На борту анализатора при температуре от +2 до +8 °C – 56 суток.

Условия использования

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

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 °C 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, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА 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 °C не более 8 часов. Если анализ не будет завершен в течение 8 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °C. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8°C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 ° C 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, общий гемолизом или мутностью.

Не используйте образцы, инаktivированные нагреванием.

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

14. Процедура анализа

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

2. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.

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

4. Загрузите образцы (анализатор отберет 5 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).

5. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в МЕ/мл (международные единицы в миллилитре).

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» 292 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 95%-ной достоверностью):

Норма ≤ 34 МЕ/мл

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

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

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» 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 Анти-ТПО» 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 (порог обнаружения)
составляет 3 МЕ/мл.

19.2. Аналитическая специфичность (интерференция)

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	600 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Общий белок	12 г/дл
Биотин	250 нг/мл
Ревматоидный фактор	2000 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: 3 - 1100 МЕ/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как < 3 МЕ/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 1100 МЕ/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 МЕ/мл	< 3 МЕ/мл
Калибратор 2 (CAL2)	30 МЕ/мл	24 - 36 МЕ/мл
Калибратор 3 (CAL3)	500 МЕ/мл	450 – 550 МЕ/мл

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи международного стандарта «1st International Standard for Anti Thyroid Peroxidase Antibodies, NIBSC code: 19/260» 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 – 12 месяцев со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» 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 Р ИСО 17511-2022, СанПиН 2.1.3684-21.

24. Расшифровка графических символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии

	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Soundarrajan M., Kopp P.A. (2019) Thyroid Hormone Biosynthesis and Physiology. In: Eaton J. (eds) Thyroid Disease and Reproduction. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-99079-8_1

2. Carvalho D.P., Dupuy C. Thyroid hormone biosynthesis and release. *Molecular and Cellular Endocrinology*. 2017; 458: 6 – 15. doi:10.1016/j.mce.2017.01.038

3. Bilous I.I., Korda M.M., Krynytska I.Y., Kamyshnyi A.M. Nerve impulse transmission pathway-focused genes expression analysis in patients with primary hypothyroidism and autoimmune thyroiditis. *Endocr Regul*. 2020; 54 (2): 109-118. doi:10.2478/enr-2020-0013.

4. Tomari S., Watanabe M., Inoue N. et al. The polymorphisms in the thyroid peroxidase gene were associated with the development of autoimmune thyroid disease and the serum levels of anti-thyroid peroxidase antibody. *Endocr J.* 2017; 64 (10): 1025-32.

5. Mincer D.L., Jialal I. Hashimoto Thyroiditis. [Updated 2020 Aug 10]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459262/>.

6. Mehanathan P.B., Erusan R.R., Shantaraman K., Kannan S.M. Antithyroid Peroxidase Antibodies in Multinodular Hashimoto's Thyroiditis Indicate a Variant Etiology. *J Thyroid Res.* 2019: 4892329. doi:10.1155/2019/4892329.

7. Schaffer A., Puthenpura V., Marshall I. Recurrent Thyrotoxicosis due to Both Graves' Disease and Hashimoto's Thyroiditis in the Same Three Patients. *Case Rep Endocrinol.* 2016: 6210493. doi:10.1155/2016/6210493.

8. Brčić L., Barić A., Gračan S., Torlak V., Brekalo M., Škrabić V., Zemunik T., Barbalić M., Punda A., Boraska Perica V. Genome-wide association analysis suggests novel loci underlying thyroid antibodies in Hashimoto's thyroiditis. *Sci Rep.* 2019; 9 (1): 5360. doi:10.1038/s41598-019-41850-6.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

21 (двадцать одна) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 2)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,41$
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,42$
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,4$
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$ Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм	Соответствует $pH = 7,37$
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,41$
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Диаметр крышки: $(12,7 \pm 2)$ мм	Соответствует $pH = 7,40$

5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 1,98 % CV = 2,55 % Bias = 1,25 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 100,48 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,25%

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 медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР»

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220802

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 02.07.2022

Годен до 02.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 2)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,42$
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,43$
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,41$
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$ Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 2)$ мм	Соответствует $pH = 7,38$
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,4$
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,41$

5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 1,55 % CV = 2,14 % Bias = 0,36 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 102,33 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,13%

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 °C 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 медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР»

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ сериал 20220803

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 03.07.2022

Годен до 03.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 2)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,45$
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,4$
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,43$
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$ Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм	Соответствует $pH = 7,39$
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,4$
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300	Диаметр крышки: $(12,7 \pm 2)$ мм	Соответствует $pH = 7,42$

5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,08 % CV = 1,43 % Bias = 0,95 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 101,26 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 99,85%

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 °C 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 медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

С.Ю.

Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР»

Улыбин А.И.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2022

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 4 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,41
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,42
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,4
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5 Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм	Соответствует pH = 7,37
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,41
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,40

5	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: $11 \pm 0,3$ мм Диаметр: $19 \pm 0,3$ мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: $11 \pm 0,3$ мм Диаметр: $16 \pm 0,3$ мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ коэффициент вариации $CV \leq 8\%$ значение смещения $Bias \pm 10\%$		Соответствует $CV = 1,98\%$ $CV = 2,55\%$ $Bias = 1,25\%$
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $O = 100,48\%$
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует $L = 100,25\%$

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 °C 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 медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

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 Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 10 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,41
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,42
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,4
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5 Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 2) мм	Соответствует pH = 7,37
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,41
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,40

5	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 1,98 % CV = 2,55 % Bias = 1,25 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 100,48 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,25%

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 медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

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 Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ серии 20220801

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 01.07.2022

Годен до 01.07.2023

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 20 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,41
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,42
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,4
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5 Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 2) мм	Соответствует pH = 7,37
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,41
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,40

5	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 1,98 % CV = 2,55 % Bias = 1,25 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 100,48 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,25%

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 медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР»

Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР»

Улыбин А.И.

Подпись, печать



КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 (двенадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 01/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 100 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 2)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,42$
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,40$
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,39$
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$ Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 2)$ мм	Соответствует $pH = 7,40$
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,41$
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,41$

5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,63 % CV = 2,83 % Bias = - 0,49 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 101,83 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,19%

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 медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 02/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230702

Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № C89004G
Дата изготовления 02.07.2023
Годен до 02.07.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 2 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 2)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = $7,4 \pm 0,5$	Соответствует pH = 7,41
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = $7,4 \pm 0,5$	Соответствует pH = 7,42
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = $7,4 \pm 0,5$	Соответствует pH = 7,41
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = $7,4 \pm 0,5$ Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 2)$ мм	Соответствует pH = 7,39
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,39
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,40

5	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 1,12 % CV = 2,74 % Bias = - 0,20 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 101,73 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,29%

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 °C 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 термондикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 03/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 200 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 4 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 2)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,42$
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,40$
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,39$
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$ Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 2)$ мм	Соответствует $pH = 7,40$
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,41$
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,41$

5	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,63 % CV = 2,83 % Bias = - 0,49 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 101,83 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,19%

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 °C 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 медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 04/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 500 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 10 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: (28,8 ± 2) мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,42
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,40
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5	Соответствует pH = 7,39
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 7,4 ± 0,5 Высота: (48,5 ± 2) мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: (7,8 ± 1) мм Диаметр крышки: (12,7 ± 2) мм	Соответствует pH = 7,40
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,41
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует pH = 7,41

5	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,63 % CV = 2,83 % Bias = - 0,49 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 101,83 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,19%

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 термомониторинговых устройств. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/2023

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022»

ТУ 21.20.23-271-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Набор реагентов на 1000 тестов

Кат. № C89004G

Дата изготовления 01.07.2023

Годен до 01.07.2024

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

Замораживание не допускается.

№ п.п.	Наименование компонента	Описание	Характеристика	Результат контроля
Технические характеристики				
1	Картридж – 20 шт., каждый из которых содержит:		Высота с крышкой: (65 ± 2) мм Высота без горлышка: (54 ± 2) мм Ширина: (88 ± 2) мм Толщина: $(28,8 \pm 2)$ мм	Соответствует
1.1	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые тиреопероксидазой человека, 0,05 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,42$
1.2	Реагент – конъюгат (R2), 6,5 мл/уп.	Протеин А, меченный эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,40$
1.3	Реагент для разведения образцов (R3), 10 мл/уп.	ТРИС буфер, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$	Соответствует $pH = 7,39$
2	Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. $pH = 7,4 \pm 0,5$ Высота: $(48,5 \pm 2)$ мм Ширина: (13 ± 2) мм Высота крышки: $(7,8 \pm 1)$ мм Диаметр крышки: $(12,7 \pm 2)$ мм	Соответствует $pH = 7,40$
3	Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,41$
4	Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ТПО, в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует $pH = 7,41$

5	Паронизационные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 19 ± 0,3 мм Цвет: прозрачный	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 0,3 мм Диаметр: 16 ± 0,3 мм Цвет: бежевый	
6	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		3 МЕ/мл	Соответствует
2	Точность: Повторяемость Воспроизводимость Правильность	коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 2,63 % CV = 2,83 % Bias = - 0,49 %
3	Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует O = 101,83 %
4	Диапазон измерения	3 - 1100 МЕ/мл		Соответствует
5	Линейность	Зависимость концентрации антител к ТПО в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3,5-500 МЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,19%

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 термондикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Анти-ТПО» для количественного определения антител к тиреопероксидазе методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на парамагнитных частицах в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе автоматическом «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-271-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-271-65614693-2022.

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/

