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 Инсулин» для количественного определения инсулина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-240-65614693-2022»

Версия 2

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин», медицинское изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» предназначен для количественного определения инсулина 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 сахарного диабета и синдрома гипогликемии.

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

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: диагностика сахарного диабета, синдрома гипогликемии.

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:

- нарушения углеводного обмена, связанные с регуляцией инсулина - сахарный диабет, гипогликемия и сопутствующие заболевания;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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_2ЭДТА, K_3ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый аналит: инсулин.

Тип анализа: количественный.

5. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022 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.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 2 (CAL2)	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300
Калибратор 3 (CAL3)	Рекомбинантный инсулин 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 (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 аналита

Инсулин человека представляет собой белок, состоящий из 51 аминокислоты и имеющий молекулярную массу 5808 Дальтон. Инсулин – это гормон, вырабатываемый бета-клетками островков поджелудочной железы. Он регулирует метаболизм углеводов, жиров и белков, способствуя усвоению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

углеводов. Глюкоза и аминокислоты в крови участвуют в регуляции уровня инсулина.

Сахарный диабет представляет собой группу метаболических заболеваний, характеризующихся хронической гипергликемией, возникающей в результате дефектов секреции инсулина или метаболизма инсулина. Инсулин является важнейшим гормоном, влияющим на процессы анаболизма. Низкий уровень инсулина вызывает нарушения углеводного, липидного и белкового обмена.

Количественное определение инсулина используется в клинической диагностике и классификации сахарного диабета (СД), также его можно использовать для определения типа СД (сахарный диабет 1-го типа (СД1), сахарный диабет 2-го типа (СД2)) у пациентов с диагностированным сахарным диабетом. Количественное определение инсулина подходит для пациентов, не принимающих инсулин. Кровь для анализа должна отбираться натощак или через 2 часа после приема пищи. При нормальных условиях уровень инсулина натощак должен составлять 5-30 мкМЕ/мл, а уровень после приема пищи должен превышать этот диапазон в 4-5 раз. Когда уровень инсулина существенно снижается, это называется абсолютным дефицитом инсулина, который наблюдается при СД1. Если существенного снижения нет, а вместо этого наблюдается повышение уровня сахара в крови, это называется относительным дефицитом из-за дисфункции в работе инсулина, что часто встречается при СД2, который устойчив к инсулину. Кроме того, обнаружение инсулина имеет большое значение для лечения диабета, диагностики синдрома гипогликемии и других сопутствующих заболеваний.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» используют для количественного определения инсулина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-я инкубация: Инсулин образца реагирует с антителами к инсулину в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и антителами к инсулину, меченными эфиром акридиния в составе Реагента меченых антител (R2) с образованием комплексов «антитело – инсулин – 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 инсулина 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 Реагента парамагнитных микрочастиц (R1) и Реагента меченых антител (R2) входят мышиные моноклональные антитела к инсулину, в состав Калибраторов входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 0,08 %) 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– 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 Инсулин» 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Инсулин»:

– 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 – 42 суток. Допускается повторное замораживание-оттаивание восстановленных калибраторов не более 2 раз. Размораживание / оттаивание замороженных восстановленных калибраторов следует производить при комнатной температуре в течение 30 мин. После размораживания калибраторы необходимо встряхнуть.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 количественного определения инсулина 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 (РУ № 2023/21099);

– Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022 (РУ № 2023/21100);

– Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022 (РУ № 2023/21305);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Кювета одноразовая «Лидлаб Амур кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022 (РУ № 2023/21261);

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

13. Сбор и подготовка образцов

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую гепарин лития, гепарин натрия, K_2ЭДТА, K_3ЭДТА 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 завершен 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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, 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 °C.

3. 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.

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

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

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

15. Ожидаемые значения (биологический референтный интервал)

Исследование с помощью набора реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» 300 образцов от здоровых лиц разного возраста показало следующий результат (с 97,5%-ной достоверностью):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Норма: 2,03-24,97 мкМЕ/мл;

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

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» 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 Инсулин» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

- Через 42 дня 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	0,4 мкМЕ/мл

19.2. Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность и интерференция)

Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность со следующими веществами:

Наименование вещества	Концентрация
Проинсулин	10 нг/мл
С-пептид	20 нг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Относительная погрешность результатов при добавлении указанных веществ Δ ± 10 %.

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл
Общий белок	12 г/дл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл

Относительная погрешность результатов при добавлении указанных интерферентов Δ ± 10 %.

19.3. Точность

19.3.1. Прецизионность

Повторяемость: коэффициент вариации CV ≤ 8 %.

Воспроизводимость: коэффициент вариации CV ≤ 8 %.

19.3.2. Правильность: значение смещения Bias ± 10 %.

19.4. Тест на «открытие»

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

19.5. Диапазон измерения: 0,4-1000 мкМЕ/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерения отображаются как < 0,4 мкМЕ/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерения отображаются как > 1000 мкМЕ/мл.

19.6. Линейность

Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Концентрация калибраторов

	Концентрация, мкМЕ/мл	Диапазон целевых значений по результатам анализа, мкМЕ/мл
Калибратор 1 (CAL1)	0	< 0,4
Калибратор 2 (CAL2)	25	20,0 – 30,0
Калибратор 3 (CAL3)	700	650 - 750

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Инсулин 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 Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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:

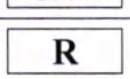
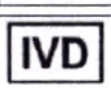
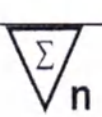
1) ООО «ЛИДКОР» Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15;

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

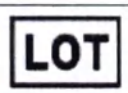
23. Перечень применяемых стандартов

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. Словарь 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Литературные ссылки

1. Østergaard M., Mishra N.K., et al. The ABC of Insulin: The Organic Chemistry of a Small Protein. *Chemistry.* 2020; 26 (38): 8341-8357.

2. Son J.G., Yoon S., et al. Ar-gas cluster ion beam in ToF-SIMS for peptide and protein analysis. *Biointerphases*. 2020; 15 (2): 021011.

3. Imai Y., Cousins R.S., et al. Connecting pancreatic islet lipid metabolism with insulin secretion and the development of type 2 diabetes. Ann N. Y. *Acad Sci.* 2020;1461 (1): 53-72.

4. Chao Y.S., Butcher R. Low Carbohydrate Diets for Diabetes: A Review of the Clinical Effectiveness and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON): *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*; 2019.

5. Kraemer W.J., Ratamess N.A. Hormonal responses and adaptations to resistance exercise and training. *Sports Med.* 2005;.35 (4): 339-61.

6. Kharroubi A.T., Darwish H.M. Diabetes mellitus: The epidemic of the century. *World J Diabetes*. 2015; 6 (6): 850-67.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
21 (Двадцать один) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Тохтут/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220901

Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86036
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.01.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,51
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,48
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		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	Соответствует 7 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

		Калибратор 2 (CAL2)	очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,4 мкМЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость *Правильность*		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 4,28 % CV = 3,45 % Bias = -0,34 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 103,17 %
Диапазон измерения		0,4 – 1000 мкМЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,24 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР» Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №02/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220902

Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86036
Дата изготовления 02.07.2022
Годен до 02.01.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,48
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % 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	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		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	Соответствует 7 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

		Калибратор 2 (CAL2)	очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,4 мкМЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость ***Правильность***		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 4,03 % CV = 4,12 % Bias = -0,55 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 102,82 %
Диапазон измерения		0,4 – 1000 мкМЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 102,35 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР» Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №03/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220903

Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86036
Дата изготовления 03.07.2022
Годен до 03.01.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,53
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,47
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		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	Соответствует 8 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

		Калибратор 2 (CAL2)	очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 8 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,4 мкМЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость *Правильность*		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 3,74 % CV = 3,82 % Bias = -0,26 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 102,53 %
Диапазон измерения		0,4 – 1000 мкМЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,65 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР» Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220901

Набор реагентов на 200 тестов
Кат. № С86036
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.01.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,51
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,48
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.		для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	для камер с другими реагентами	Диаметр: 19 ± 1 мм 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). 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)	0,4 мкМЕ/мл	Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость *Правильность*	 коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %	Соответствует CV = 4,28 % CV = 3,45 % Bias = -0,34 %
Тест на «открытие»	Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует О = 103,17 %
Диапазон измерения	0,4 – 1000 мкМЕ/мл	Соответствует
Линейность	Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует Л = 101,24 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР» Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №05/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220901

Набор реагентов на 500 тестов
Кат. № С86036
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.01.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,51
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,48
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		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	Соответствует 7 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

		Калибратор 2 (CAL2)	очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,4 мкМЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость *Правильность*		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 4,28 % CV = 3,45 % Bias = -0,34 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 103,17 %
Диапазон измерения		0,4 – 1000 мкМЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,24 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР» Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №06/2022

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20220901

Набор реагентов на 1000 тестов
Кат. № С86036
Дата изготовления 01.07.2022
Годен до 01.01.2024

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

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,51
1.2.	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,48
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 10 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

7.	***Растворимость калибраторов***	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной). 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)		0,4 мкМЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость ***Правильность***		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 4,28 % CV = 3,45 % Bias = -0,34 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 103,17 %
Диапазон измерения		0,4 – 1000 мкМЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,24 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2022

Главный инженер по подготовке ООО «ЛИДКОР» Никонов С.Ю.

Директор ООО «ЛИДКОР» Улыбин А.И.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

_____ (_____) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

_____ /Е. Ю. Гохгут/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №01/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86036
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 Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,50
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % 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 – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		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	Соответствует 8 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

		Калибратор 2 (CAL2)	очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 6 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,4 мкМЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость *Правильность*		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 3,56 % CV = 3,27 % Bias = 0,58 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 101,47 %
Диапазон измерения		0,4 – 1000 мкМЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,79 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №02/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230702

Набор реагентов на 100 тестов
Кат. № С86036
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 Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,49
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. pH = 6,5 ± 0,1	Соответствует pH = 6,48
2.	Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 1 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 8 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		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	Соответствует 7 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

		Калибратор 2 (CAL2)	очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 7 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 7 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,4 мкМЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость *Правильность*		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 3,27 % CV = 3,96 % Bias = -0,47 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 101,83 %
Диапазон измерения		0,4 – 1000 мкМЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 101,93 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством *Подпись, печать* Матин М.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №03/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Набор реагентов на 200 тестов
Кат. № С86036
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 Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,50
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % 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	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 2 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 16 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует
7.		Калибратор 1 (CAL1)		Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

	Растворимость калибраторов		Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 15 мин.	8 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 6 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)			0,4 мкМЕ/мл	Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость *Правильность*			 коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %	Соответствует CV = 3,56 % CV = 3,27 % Bias = 0,58 %
Тест на «открытие»			Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.	Соответствует О = 101,47 %
Диапазон измерения			0,4 – 1000 мкМЕ/мл	Соответствует
Линейность			Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.	Соответствует Л = 100,79 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №04/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Набор реагентов на 500 тестов
Кат. № С86036
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 Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,50
1.2.	Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % 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 – 5 шт.	ТРИС буфер с БСА, 0,05% ProClin 300	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон – 5 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 40 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		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	Соответствует 8 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

		Калибратор 2 (CAL2)	очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 6 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,4 мкМЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость *Правильность*		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 3,56 % CV = 3,27 % Bias = 0,58 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 101,47 %
Диапазон измерения		0,4 – 1000 мкМЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,79 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством *Подпись, печать* Матин М.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИДКОР

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №05/2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022

ТУ 21.20.23-240-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230701

Набор реагентов на 1000 тестов
Кат. № С86036
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 Характеристика	Описание	Характеристики	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: (28,7 ± 0,5) мм	Соответствует
1.1.	Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, 0,08 % ProClin 300	Жидкость, содержащая микрочастицы коричневого цвета, без хлопьев, сгустков и посторонних включений. pH = 7,5 ± 0,1	Соответствует pH = 7,50
1.2.	Реагент меченных антител (R2), 4,0 мл/уп.	Мышиные антитела к инсулину человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % 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	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	Соответствует
3.	Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
4.	Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный 1,0 мл/флакон – 10 шт.	Рекомбинантный инсулин человека в ТРИС буфере с БСА, 0,05% ProClin 300		Соответствует
5.	Пароизоляционные крышки, 80 шт.	для камеры с реагентом R1	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Соответствует
		для камер с другими реагентами	Высота: 11 ± 1 мм Диаметр: 16 ± 1 мм	
6.	Инструкция по применению, 1 шт.			Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

7.	***Растворимость калибраторов***	Калибратор 1 (CAL1)	Полностью растворяется при добавлении 1 мл воды очищенной (дистиллированной). Время растворения – не более 15 мин.	Соответствует 8 мин
		Калибратор 2 (CAL2)		Соответствует 6 мин
		Калибратор 3 (CAL3)		Соответствует 8 мин
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)		0,4 мкМЕ/мл		Соответствует
Прецизионность Повторяемость Воспроизводимость ***Правильность***		коэффициент вариации CV ≤ 8% коэффициент вариации CV ≤ 8% Значение смещения Bias ± 10 %		Соответствует CV = 3,56 % CV = 3,27 % Bias = 0,58 %
Тест на «открытие»		Значение «открытия» находится в пределах 90-110 %.		Соответствует О = 101,47 %
Диапазон измерения		0,4 – 1000 мкМЕ/мл		Соответствует
Линейность		Зависимость концентрации инсулина в образце от разведения имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,5 - 700 мкМЕ/мл. Линейность находится в пределах 90-110 %.		Соответствует Л = 100,79 %

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 «Набор реагентов «Лидлаб Амур Инсулин» для количественного определения инсулина 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 – 240-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-240-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 31.07.2023

Заведующий производством Матин М.Н.

Подпись, печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
____ (_____) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU